



Norwegian Clinical Research Infrastructure Network

Rapportering for INFRASTRUKTUR

NorCRIN1 og NorCRIN2

Årsrapport 2025

NFR-Prosjektnummer: 295652

NFR-Prosjekttittel: *Continuation and strengthening of the Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN)*

År det rapporteres for: 2025

Merknader fra NorCRIN-sekretariatet til årsrapport for 2025

Fra og med rapporteringsåret 2025 er NFR tilbake til «ordinær» (full) framdriftsrapport for prosjekter som mottar støtte fra Nasjonal satsing på forskningsinfrastruktur (mot tidligere begrenset rapportering og derav en «egen» NorCRIN Årsrapport i tillegg). NFR Framdriftsrapport for 2025 er sendt inn til fristen 1. mars 2026. NorCRIN sekretariat presenterer i denne rapporten status pr. 31.12.2025, som tidligere år med utgangspunkt i mal fra NFR og partnerrapportering fra alle seks partnere, men med noe justert innhold ift. tidligere år.

Innhold

1. Status for prosjektet og nettverket 2025.....	3
Noen høydepunkter fra 2025	3
Lokale NorCRIN-kontakter.....	5
NorCRIN Brukerråd	6
NorCRIN Fagråd	6
Styret i NorCRIN og arbeidsutvalg (AU).....	7
NorCRIN arbeidspakker (AP) og arbeidsgrupper (AG).....	8
Arbeidspakke 1 – Koordinering og ledelse (sekretariat)	9
Arbeidspakke 2 – Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOPer).....	11
Arbeidspakke 3 – Monitorering.....	12
Arbeidspakke 7 – Kliniske forskningsposter.....	13
Arbeidspakke 8 – Datahåndtering	14
Arbeidspakke 9 – Statistikk.....	15
Arbeidspakke 10 – Nasjonalt kurs for studiesykepleiere	16
Arbeidspakke 11 – Infrastruktur – klinisk forskningsstøtte	17
Arbeidspakke 12 – Industrisamarbeid	18
Arbeidspakke 13 – Pragmatiske kliniske studier.....	19
Arbeidspakke 14 – Brukermedvirkning	20
2. Synlighet og formidlingstiltak i 2025.....	21
3. Bruk/utnyttelse av infrastruktur.....	25
Kurs i regi av forskningsstøtte.....	25
Interne brukere	26
Eksterne brukere.....	26
4. Drift og økonomi.....	27
5. Nasjonalt, Nordisk og internasjonalt samarbeid	28
Nasjonalt samarbeid	28
Nordisk samarbeid.....	29
Internasjonalt samarbeid.....	29
Europeisk korrespondent (EuCo)	30
ECRIN Vitenskapelig kontakt.....	30
CRIGH.....	31
6. Suksesskriterier	32

1. Status for prosjektet og nettverket 2025

Aktivitetene og leveransene i nettverket bygger på arbeidet og kunnskapen til alle de dyktige medarbeiderne i forskningsstøtte ved de seks universitetssykehusene. Takk for innsatsen i 2025!

Alle ansatte i sykehusenes forskningsstøtte, inkl. NorCRIN-kontakter, medlemmer i NorCRINs arbeidspakker og arbeidsgrupper, utgjør medarbeiderne i maskineriet som holder det nasjonale samarbeidet i nettverket i gang. Gjennom 2025 har engasjerte og samvittighetsfulle kolleger delt kunnskap og bidratt til et fellesskap preget av tillit og ekte samarbeidsglede. Det er dette mangfoldet av innsats – de mange «arbeidsmaurene» – som gjør NorCRIN som nasjonalt prosjekt og nettverk levende, handlekraftig og i stadig utvikling.



I hele 2025 har det i kulissene pågått en omfattende prosess for å finne en god løsning for finansiering av videre drift for prosjektet og nettverket, siden finansieringen fra Forskningsrådet opphørte ved utgangen av 2025. Sent på høsten vedtok de regionale administrerende direktørene at de regionale helseforetakene overtar ansvaret for finansieringen av NorCRIN sekretariat, mens de lokale funksjonene ved universitetssykehusene egenfinansieres av partnerne. Styringen av fremtidige leveranser, aktiviteter og oppdrag skal fra 2026 gjennomføres som et samarbeid mellom RHF'ene og universitetssykehusene. Denne beslutningen fra interregionalt AD-møte (møte med administrative direktører fra alle helseregioner) vedr. organisering og finansiering av sekretariatsfunksjoner i NorCRIN gjelder ut 2030, som et ledd i styrkingen av omfanget av kliniske behandlingsstudier i Norge. **Dette er alle i nettverket svært glade for!**

Med finansiering av det nasjonale sekretariatet er det lagt til rette for at NorCRIN fortsetter som både prosjekt og nettverk, og som en nasjonal arena for informasjonsutveksling, erfaringsoverføring og kunnskapsdeling innenfor områder relatert til kliniske studier. Som nasjonalt læringsfellesskap utvikler nettverket egen kompetanse samtidig som man bygger kompetanse ute i klinikkene, blant forskere, studiesykepleiere, forskningsmedarbeidere og andre som jobber med kliniske studier i Norge. NorCRIN skal også i årene fremover legge til rette for enda mer harmonisering og enda bedre samarbeid nasjonalt om forskningsinfrastruktur og -tjenester for kliniske studier, og NorCRIN vil fortsette å styrke sitt samarbeid med andre forskningsstøttenettverk og relevante nasjonale samarbeidspartnere som NorTrials, NorPedMed, Biobank Norge, PraksisNett, FHI og mange flere, i tillegg til miljøer i Norden og internasjonalt. NorCRIN skal fortette og fungere som nasjonal node i ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network).

Noen høydepunkter fra 2025

Den oppdaterte versjonen av Good Clinical Practice med kortnavnet: **ICH-GCP R3** (et internasjonalt regelverk som skal sikre etisk og forsvarlig gjennomføring av kliniske studier) ble implementert i EØS-området 23. juli 2025. Med dette fulgte krav om at alle utprøvere i Norge som skal inngå i søknader til myndighetene fra og med 23. juli 2025 skulle være opplært i ICH-GCP R3. Regelverket er utformet spesielt med tanke på kliniske studier tenkt brukt i søknad om markedsføringstillatelse, men gjelder for alle som gjennomfører legemiddelstudier, også akademia. Implementeringen medførte spesielt høy aktivitet i NorCRINs

arbeidsgruppe for GCP-kurs og i arbeidspakken for SOP våren 2025, som måtte oppdatere og tilpasse NorCRINs kurs og nasjonale prosedyrer og få så mange som mulig igjennom kursene før innføringen. En stor, felles innsats i de to gruppene ble lagt til grunn for at norske utprøvere skulle være klare innen fristen!

NorCRIN har også i 2025 bidratt inn i **nasjonalt kurs i brukervedvirkning** i medisinsk og helsefaglig forskning i Bergen i 7.-9. mai. Kurset arrangeres ca. årlig og er et samarbeid mellom CC BIO, Neuro-SysMed, REMEDY, NorHEAD, MATRIX, FORMI og NorCRIN og har siste 2 år vært støttet av stiftelsen Dam gjennom Nasjonalforeningen for folkehelsen. Målgruppen er forskere fra hele landet, brukerrepresentanter (pasienter, pårørende) og tilretteleggere for brukervedvirkning.



International Clinical Trials Day 2025 ble markert over hele Europa, og i 2025 var Haukeland universitetssjukehus vertskap for det nasjonale seminaret i Norge. Et fullsatt auditorium og mange deltakere på Teams, fikk et bredt innblikk i kliniske studier som pågår i Norge i dag. Programmet spente fra status for ny handlingsplan for kliniske studier, via forskning på smittsomme sykdommer og pandemiberedskap, til hvordan klinikere innlemmer kliniske studier i en travel hverdag. NorCRIN ville med dette seminaret synliggjøre forskningens betydning gjennom konkrete eksempler fra pågående prosjekter.

NorCRIN er stolte av å være medarrangør av en ny, nasjonal **pris for fremragende innsats i kliniske studier**. Prisen er et samarbeid mellom LMI, Melanor, Inven2, CONNECT, NorTrials og NorCRIN, og skal bidra til å synliggjøre og anerkjenne det viktige arbeidet som gjøres i hele det kliniske forskningslandskapet – fra sykehus og academia til industri og pasientorganisasjoner. Frist for nominasjoner til seks priskategorier var 1. november 2025 og prisutdeling ble gjennomført i januar 2026. Det er bestemt at prisen skal deles ut hvert år.

NorCRIN tok i 2025 initiativ til å styrke det **nordiske samarbeidet** omkring kliniske studier. På et seminar med representanter fra alle nordiske land ble det uttrykt bred støtte til å etablere Nordic Collaboration on Clinical Research Infrastructures – et felles nettverk som skal bidra til høyere kvalitet og økt omfang av både akademiske og industrifinansierte studier. Deltakerne ble enige om å samarbeide tettere om kompetanseheving, forenkling av studiegjennomføring og økt synlighet internasjonalt. En nordisk koordineringsgruppe er etablert for å lede det videre arbeidet.

Helse var det mest debatterte temaet under **Arendalsuka 2025** og NorCRIN var til stede med flere representanter, både på standen sammen med OUS og som deltakere på ulike arrangementer. De trakk frem Arendalsuka som en viktig arena:

- Her får vi både faglig påfyll, informasjonsutveksling og ikke minst nye kontakter.
- Det er flott å få delta på så mange ulike arrangement om kliniske studier og forskning.

Årets program bød på temaer som bærekraft og kapasitet i spesialisthelsetjenesten, digital helsekompetanse, kliniske studier og bruk av helsedata fikk bred oppmerksomhet. Det ble også løftet viktige diskusjoner om investeringsbehov i helse, og om sammenhengen mellom helseforskning og innovasjon i helseindustrien.



Fra venstre: Karianne S. Enerstvedt (NorCRIN), Kristin Jonsdottir (NorCRIN), Bjørn A. L. Bjørnbeth (OUS), Kristin Bjordal og Jon B. Borgiaard (NorCRIN og Forskningsstøtte OUS), Margrethe M. Lunde, Marianne S. Fredhjem (Forskningsstøtte OUS), Signe Ø. Fretland (NorTrials) og Sigrun Hjelle (NorCRIN/ECRIN, NorTrials og NorPedMed). Foto: S. Damsund

NorCRIN er partner i prosjekt som søker **HORIZON-INFRA-2026-DEV**. En viktig oppgave for NorCRIN og nettverkets rolle i ECRIN, er å delta i søknader som handler om å videreutvikle forskningsstøtte i tråd med europeiske regulativer. World Health Assembly (WHA)-resolusjon 75.8 gir WHO mandat til å styrke lands kliniske studieøkosystemer, inkludert utvikling av CTU-er. I tråd med dette søkte ECRIN i september 2025 om midler til et prosjekt der målet er å styrke global kapasitet, harmonisere praksis og fremme bruk av europeiske standarder. NorCRINs Europeiske korrespondent (EuCo) og vitenskapelig ECRIN-kontakt har bidratt i søknaden, og NorCRIN er med som partner. Dersom ECRIN får midler til prosjektet, vil NorCRIN være involvert i flere arbeidspakker og med lederskap for Work Package WP6 som omhandler internasjonalt samarbeid om forskningsstøtte utenfor Europa (pilotland er Canada, New Zealand, Japan) og kapasitetsbygging innen forskningsstøtte utenfor Europa og implementering av WHA 75.8 Resolusjonen. Avgjørelse faller tidlig i 2026.

NorCRIN har gjennom sitt samarbeid med bl.a. FHI og det nordiske samarbeidet med andre forskningsstøtteorganisasjoner blitt invitert med i koordineringsgruppen for **Nasjonalt nettverk for Pandemiforskningsberedskap**. Dette nettverket skal bygge på eksisterende forskningsnettverk og -miljøer i helsesektoren i Norge, og det overordnede målet er å posisjonere Norge strategisk for deltakelse i relevante utlysninger i Norge, Norden og Europa, inklusive Partnerskapet Be Ready som nå er under etablering.

Lokale NorCRIN-kontakter

Sekretariatet er helt avhengig av lokale NorCRIN-kontakter som et bindeledd mellom sekretariatet og forskningsstøtteenhetene hos hver partner/konsortiedeltaker. Alle seks partnere har i 2025 bidratt med engasjerte [lokale NorCRIN-kontaktpersoner](#) og samarbeidet har fungert godt. Funksjonsbeskrivelsen for NorCRIN-kontakter har blitt oppdatert i 2025.

Partner	Navn
Oslo universitetssykehus (OUS)	Marta Colban
Akershus universitetssykehus (Ahus)	Stine Lien Haugen
Stavanger universitetssjukehus (SUS)	Karianne Skogland Enerstvedt
Haukeland universitetssjukehus (HUS)	Marianne Flatebø (vikar)
St. Olavs hospital	Bjarte Aune Bergstrøm
Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN)	Malén Otelie Nørby (sept-des) (Birthe Lund Angermo vikar jan-sept)

Rapportering i Eudravigilance (SUSAR) og XEVMPD (preparater)

Med sitt opprinnelige utspring i AP 2 SOP har NorCRIN-partnerne Oslo universitetssykehus (OUS) og Haukeland universitetssjukehus (HUS) siden 2022 hatt ansvar for rapportering og beredskap for melding av SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) i EudraVigilance (det europeiske databehandlingsnettverket og styringssystemet for rapportering og evaluering av mistenkte bivirkninger av legemidler som er godkjent eller undersøkt i kliniske studier i EU). OUS har rapportert 12 SUSAR i 2025. Samtlige kom fra utprøvinger der OUS er sponsor og var fordelt på tre ulike utprøvinger hvorav IMPRESS-Norway hadde 9 SUSARs. HUS har daglig beredskap og har rapportert 13 SUSARs på vegne av foretak i Helse Vest og Helse Midt.

OUS og HUS har også hatt ansvar for innleggelse av nye preparater i XEVMPD (Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary). I 2025 registrerte OUS 5 produkter, 4 for OUS og 1 for Innlandet. Det er også registrert 3 substanser, alle for OUS.

NorCRIN Brukerråd

NorCRIN Brukerråd (Tabell 1.2) er en rådgivende gruppe sammensatt av forskere, representanter for pasientforeninger/organisasjoner samt industri som inkluderer både legemiddelindustri, teknologioverføringskontor (TTO), industri for medisinsk utstyr og bioteknologi. Brukerrådet har også i 2025 hatt en svært bred sammensetning med erfarne og kompetente representanter som viser stort engasjement for NorCRIN-arbeidet.

Brukerrådet skal gi innspill til styret vedr. saker som er viktige for brukerne og leder av NorCRIN. Leder i Brukerrådet deltar på NorCRIN styremøtene som brukerrepresentant med observatørstatus, i tillegg til en brukerrepresentant fra Helse Vest. Brukerrådet har spilt inn saker til styremøte, og i tillegg gitt viktige innspill til sekretariatet vedr. synlighet, brukerundersøkelse, brukermøte og prosjektmøte. En evaluering av Brukerrådet ble gjennomført høsten 2025 og vil bli rapportert på ledergruppemøtet våren -26.

Tabell 1.2 Medlemmer i NorCRIN Brukerråd med organisasjonstilhørighet pr. 31.12.2025

	Fagfelt/organisasjon	Navn	Rolle
Pasient-organisasjoner	Kreftforeningen	Ann Rita Halvorsen (leder)	PhD molekylær cellebiologi UiO Rådgiver kliniske studier Kreftforeningen
	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)	Hans Fevang	Likeperson (fokus sjeldne sykdommer) FFO/CarciNor (brukerorganisasjon NET)
	Mental Helse	Tor-Johnny Agledal³⁾	Mental Helse (fokus innvandrere)
Forskere	Pediatri	Ellen Berit Nordal¹⁾	Overlege/professor UNN/UIT Barne- og ungdomsklinikken UNN
	Eldremedisin	Martha Therese Gjertsen²⁾	Seniorforsker/forskningskoordinator ved Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling – SESAM, Stavanger universitetssjukehus og førsteamanuensis II (UiB)
	Nevro-geriatri	Anne Rita Øksengård	Spesialist nevrogeriatri, Dr.med. Forskningssjef Nasjonalforeningen for folkehelsen
Teknologi-overføring	Inven2	Siri Kolle	Cand.scient, Master Public Health Visepresident klinisk og industrisamarbeid Inven2
Legemiddel-industri	LMI	Ina Dahlsveen	PhD molekylærbiologi Seniorrådgiver forskning-, utvikling- og innovasjon LMI
Industri medisinsk utstyr	Melanor	Catherine Capdeville	Sykepleier, MBA, ledelse medtek-bransje Næringspolitisk direktør Melanor
Industri bioteknologi	Biovitenskapelig industri	Siri Torhaug	Spesialist i onkologi Bakgrunn fra medisin og farmasøytisk utvikling. Erfaring fra Biotec, spesielt klinisk utprøving og terapeutisk utvikling

¹⁾ Overtok etter Claus Klingenberg (UNN) høsten 2023.

²⁾ Overtok etter Kjersti Storheim (OUS) januar 2025.

³⁾ Overtok etter Nooshin Zaery februar 2025.

NorCRIN Fagråd

Er et rådgivende organ bestående av en representant (forskningsdirektør) fra hvert RHF oppnevnt av RHFenes strategigruppe for forskning. Det har ikke vært endringer i sammensetning av Fagrådet, og Leder har deltatt på alle styremøtene. Sekretariatet har hatt god dialog med Fagrådet ifm. ny organisasjonsmodell.

RHF	Navn
Helse Sør-Øst	Lars Eikvar
Helse Vest	Eli Renate Grüner
Helse Midt	Audun Rimehaug
Helse Nord	Tove Klæboe Nilsen (leder)

Styret i NorCRIN og arbeidsutvalg (AU)

Styret i NorCRIN består av to representanter fra hver partner. På styremøter stiller også prosjektleder, nettverkskoordinator, prosjektøkonom, brukerrepresentant, leder Brukerråd og leder i NorCRIN Fagråd. I 2025 har det vært holdt 3 styremøter: 27.5.25 (Trondheim), 23.10.25 i Oslo og 18.12.25 (ekstraordinært møte på Teams). I tillegg har styret hatt 2 saker på sirkulasjon (e-post). NorCRIN-styret har vært velfungerende, og det er relativt lite utskiftning av styremedlemmer. I 2025 har styret fått et nytt styremedlem fra OUS. Sekretariatet har i 2025 hatt et godt og tett samarbeid med AU og hatt syv AU-møter i tillegg til korrespondanse på e-post.

Partner	Navn	Rolle
OUS Oslo universitetssykehus	Herald Reiersen Nils Bolstad John-Anker Zwart	Styremedlem, medlem i AU Styremedlem Vara
Ahus Akershus universitetssykehus	Torbjørn Omland Randi Kristoffersen Lisbeth Johnsen	Styremedlem Styremedlem Vara
SUS Stavanger universitetssykehus	Svein Skeie Bjørnar Gilje Kristin Jonsdottir	Styreleder, medlem i AU Styremedlem Vara
HUS Haukeland universitetssykehus	Camilla Tøndel Anne Mathilde Kvamme Vibeke Vold	Styremedlem Styremedlem Vara
St. Olav St. Olavs Hospital	Håkon Robin Skogseth Solveig Kvam Bjarte Bergstrøm	Styremedlem Styremedlem Vara
UNN Universitetssykehuset i Nord-Norge	Tove Skjelbakken Melinda B. Roaldsen/Markus Rumpsfeld (fom 1.4.2025) Ingvild Pettersen	Nestleder, medlem i AU Styremedlem Vara
Helse Vest Brukerutvalg NorCRIN Brukerråd	Hege K. Christensen Rita Halvorsen	Brukerrepresentant Leder Brukerråd

NorCRIN arbeidspakker (AP) og arbeidsgrupper (AG)

Alle seks partnere har i 2025 bidratt med medlemmer i 14 arbeidspakker (AP) og arbeidsgrupper (AG), se tabell under. I 2025 var de fleste AP/AG i sin siste periode i såkalt utviklingsfase (grønt) med finansiering fra Forskningsrådet (NFR), mens AP3, AP7 og AP10 var i siste periode av såkalt drift (gult), dvs. uten eksterne prosjektmidler fra NFR, men i aller høyeste grad fortsatt operative via egeninnsats («dugnad»). Selv om samtlige AP/AG fra neste år går over i ny fase uten ekstern finansiering, vil alle fortsette sitt arbeid.

Alle lederne for AP/AG i nettverket presenterer status for fremdrift i 2 prosjektmøter årlig, i tillegg til årlig partnerrapportering til sekretariatet. Oversikten under viser en oversikt over alle arbeidspakker (AP) og arbeidsgrupper (AG) med ansvarlig partner. Status for 2025 for den enkelte arbeidspakke og arbeidsgruppe presenteres på de neste sidene.

AP	Navn	Ansvarlig partner
AP1 LED	Ledelse og koordinering	HUS
JUS	Jusgruppen	HUS
GCP	GCP-kurs	St. Olav
INT	Internasjonalt samarbeid	HUS
AP2 SOP	Prosedyrer (SOPer)	HUS
AP3 MON	Monitorering	OUS
AP7 KFP	Kliniske forskningsposter*	HUS
AP8 DATA	Datahåndtering	OUS
AP9 STAT	Statistikk	OUS
AP10 SPL	Nasjonalt studiesykepleier-kurs	HUS
AP11 INFRA	Infrastruktur – klinisk forskningsstøtte*	OUS
AP12 IND	Industrisamarbeid	OUS
AP13 PRAG	Pragmatiske studier	Ahus
AP14 BRUKER	Brukermedvirkning	UNN

*fikk nytt navn i 2025

Arbeidspakke 1 – Koordinering og ledelse (sekretariat)

AP 1 LED	
Leder/nettverkskoordinator (NK)	HUS: Marianne Saugestad
Medlemmer	Nina Jebesen (prosjektleder, PL) Dan Andre Fosse (web-redaktør) Sigrun Margrethe Hjelle (EuCo) Camilla Tøndel (ECRIN Vitenskapelig kontakt) Tonje Hellesund (prosjektøkonom) Kristin Kjøde (jurist)
Overordnet mål (jfr. mandat)	På vegne av NorCRIN-partnere og styret sørge for at prosjektet når sine mål jfr. NorCRIN 2 prosjekt-søknad og Konsortieavtalen.
Status 2025	
<p>Det har ikke vært endringer i AP1 Koordinering og ledelse (dvs. sekretariatet) i 2025. Sekretariatet møtes fast ukentlig, leder og nettverkskoordinator har i tillegg arbeidsmøter 1-4 ganger i uken. Sekretariatet har foruten vanlig drift i 2025 hatt sitt hovedfokus på fremtiden for nettverket og for å forberede og sikre videre drift i samarbeid bl.a. med AU, styret og RHF-enes strategigruppe for forskning. Sekretariatet og AU har hatt flere møter og utarbeidet en rekke grunnlagsdokumenter inkl. ROS-analyse av nettverket. Et nytt mandat for NorCRIN prosjekt og nettverk ble utarbeidet av RHF-forsknings-direktører, og i interregionalt AD-møte 20.10.25 ble ny organisering og struktur for NorCRIN samt finansiering av sekretariatsfunksjonen vedtatt for årene 2026-2030. Til stor lettelse og glede for sekretariatet og alle i nettverket!</p> <p>NorCRIN representerer den norske noden i ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) og NorCRINs europeiske korrespondent i ECRIN Sigrun Hjelle (EuCo) har en 50% stilling i NorCRIN. I januar ble hun tilknyttet NorTrials i 20% stilling med fokus på kliniske studier for barn, og er også koordinator i NorPedMed. EuCo er dermed et svært viktig bindeledd til sentrale samarbeidspartnere for NorCRIN. NorCRIN har også en Vitenskapelig kontakt (Camilla Tøndel) som representerer NorCRIN i ECRINs vitenskapelige råd, og er bindeledd til NorPedMed. Les mer i kapittel 5 Nasjonalt og internasjonalt samarbeid.</p> <p>Øvrige aktiviteter (drift) i sekretariatet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ferdigstilte overflytting av nettsider til Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP) fra 10.3.25 i tillegg alle SOPer, maler og templatere til metodebok.no - Lansering av nye nettsider på felles Teams-møte - Opprettet felles Teams-område samt egne Teams-kanaler for alle AP/AG - Opprettet egen nettside (på norsk og engelsk) for Nordisk samarbeid - Fortløpende oppdatert informasjon på hjemmesidene, inkl. 33 nyhetssaker og tre nyhetsbrev (en samling av de sist publiserte nyhetssaker) - Gjennomført to prosjektmøter: 26.mai i Trondheim og 23. oktober i Oslo - Gjennomført to interne fellesmøter på Teams NorCRIN-kontakter (erfaringsdeling på tvers). Fellesmøte med AP-ledere ble av ulike grunner ikke gjennomført i 2025 - Prosjektleder og nettverkskoordinator til stede på internasjonal ICTD-markering i Madrid - Referansegruppemøter i RECONNECT og NorTrials - Alle i sekretariatet har aktivt bidratt til synliggjøring av NorCRIN i ulike eksterne fora - Prosjektleder og styreleder har fremmet NorCRIN i flere dialogmøter som HOD holdt høsten 2025 for å få innspill til revidert handlingsplan for kliniske studier - Gjennomført en brukerundersøkelse om NorCRIN 12.-31. august - Gjennomført NorCRIN Brukermøte fysisk/digitalt på Gardermoen 13. november - Gjennomfør evaluering av NorCRIN Brukerråd i november - Fulgt opp og besvart interne og eksterne henvendelser til sekretariatet - NK har deltatt i AP-møter og møter i arbeidsgruppene - EuCo har bidratt til finansieringssøknader til to utlysninger i Era4Health 	

Jusgruppen

Hovedmål: Fungere som et nettverk av jurister ved universitetssykehusene i Norge som arbeider med juridiske problemstillinger knyttet til gjennomføring av kliniske studier.

Jusgruppen i NorCRIN var opprinnelig lagt til AP1 LED og ledes fra HUS, men fungerer som en selvstendig arbeidsgruppe i nettverket. Jusgruppen har i 2025 holdt 6 møter på Teams og bl.a. gitt innspill til nyhetssak om forskning vs. kvalitetsforbedring, oppdatert dokumenter iht. ICH-GCP R3, diskutert akademiske sponsoravtaler, overordnet databehandleravtale knyttet til monitorering og datahåndteringstjenester, samt bruken av arbeidstakeroppfinnelse-klausul i kontrakter. Gruppen har dermed fortsatt å være rådgivende for de øvrige arbeidspakkene, samt bidratt til å øke fagkompetanse hos juristene som arbeider med forskningsstøtterelevante problemstillinger i universitetssykehusene. Det har vært noen endringer i sammensetningen av gruppen i 2025 der alle partnere er representert: Kjersti Døssland (HUS) erstattet Kristin Egset Kjøde som leder, Aisha Norin Bibi (Ahus) erstattet Hennie Lilleby og Øyvind Grønlie Olsen (OUS) erstattet Silje Vetteland Melås, foruten Tomas Bindas (SUS), Morten Øien (St. Olav) og Martine Ryvoll Sivertsen (UNN).

GCP-Gruppen (Good Clinical Practice)

Hovedmål: Sikre et godt og landsdekkende tilbud av GCP-kurs i Norge, med høy kvalitet, god tilgang og harmonisering på tvers av universitetssykehusene.

GCP-gruppen i NorCRIN er også lagt til AP1 LED, ledes fra St. Olav og fungerer som en selvstendig arbeidsgruppe i nettverket. GCP-gruppen har ansvar for en av NorCRINs aller viktigste oppgaver, nemlig å tilby GCP-opplæring til medarbeidere på alle universitetssykehus i Norge, både fysiske kurs og E-læringskurs. Gruppen har medlemmer fra alle seks partnere, som i 2025 har vært: Anja Bye (St. Olav) som leder, Bjørn Solvang (OUS), Lisa Katarina Frödin (Ahus), Karianne Skogland Enerstvedt (SUS), Marianne Flatebø, Håvard Fjelltveit og Hilde Sælensminde (HUS), Inger Storaker (St. Olav) og Mari Johannessen Walquist (UNN). Arbeidspakken har tatt i bruk felles Teams-kanal for deling av dokumenter, og mandatet for arbeidsgruppen ble revidert i 2025. I 2025 har gruppen hatt 4 møter og bl.a. jobbet med:

- Intern opplæring i GCP R3, inkl. kontakt med DMP vedr. kursbevis/dokumentasjon
- Oppdatering av alt kursmateriale (presentasjoner) iht. ICH GCP R3
- Koordinert GCP-kurs og oppdatert oversikt på NorCRINs nettsider
- Oppdatert informasjon om andre GCP-kurs utenom NorCRIN
- I samarbeid med AP11 undersøkt hva som finnes av prosjektlederkurs

Arbeidsgruppe for internasjonal kontakt

Hovedmål: Operasjonalisere nettverksbygging internasjonalt og bistå forskere/fagfolk ved å tilrettelegge for intensivering av internasjonalt samarbeid. Mandatet for arbeidspakken ble revidert i 2025.

Arbeidsgruppe for internasjonal kontakt er lagt til AP1 LED, ledes av HUS (Nina Jebsen/Camilla Tøndel) og fungerer som en vanlig arbeidsgruppe i NorCRIN med kontaktpersoner og som et bindeledd mot internasjonale aktører. Arbeidsgruppen består foruten av sekretariatet på HUS av medlemmer fra alle seks partnere som i 2025 har vært: Jon Borggaard og Martha Colban (OUS), Stine Lien Haugen (Ahus), Anne Hjelle og Kristin Jonsdottir (SUS), Bjarte Bergstrøm (St. Olav), alle seks lokale NorCRIN-kontakter samt styremedlem i ECRIN og styreleder i CRIGH Øyvind Melien (OUS). Gruppen tok i 2025 initiativ til å styrke det nordiske samarbeidet om kliniske studier. Les mer i kapittel 5 Internasjonalt samarbeid.

Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025

Ingen avvik.

Arbeidspakke 2 – Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOPer)

AP 2 SOP	
Leder	HUS: Bente Vangen
Nestleder	OUS: Martha Colban
Medlemmer	Ahus: Johanne Høilund SUS: Gunn Alice Brekke Valskår HUS: Anne Mathilde Kvamme St. Olav: Elisabeth de Cerf UNN: Brynjar Mauseth/Elin Hanssen NorCRIN: Marianne Saugestad (nettverkskoordinator)
Overordnet mål (jfr. mandat)	Sikre at alle Standard operative prosedyrer (SOPer) på NorCRINs hjemmesider er oppdatert i henhold til gjeldende regelverk.
Status 2025	
<p>AP 2 SOP består av representanter fra forskningsstøtte ved alle partnerinstitusjonene. I 2025 kom det til nye medlemmer fra UNN, St. Olav og SUS. Gjennom året har leder (HUS), nestleder (OUS) og medlem fra HUS hatt ukentlige arbeidsmøter. I disse møtene fordeles oppgaver, faglige problemstillinger diskuteres, og nødvendige justeringer gjøres basert på innspill fra brukerne. Hele arbeidspakken har vært samlet i 2 møter for å dele informasjon, diskutere faglige spørsmål og eventuelt fordele nye oppgaver. Mandatet for arbeidspakken er revidert.</p>	
Formål og oppgaver	
<ul style="list-style-type: none"> • Utarbeide og tilgjengeliggjøre Nasjonale standard operative prosedyrer (SOP) for kliniske studier, inkludert klinisk utprøving av legemidler, utprøving av medisinsk utstyr som involverer mennesker og andre intervensjonsstudier, i tråd med ICH-GCP R3. • Vedlikeholde prosedyrer, maler og templer som er tilgjengelig i Metodebok. • Innlemme, publisere og informere om nye prosedyrer etter behov. 	
Fokusområder i 2025	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Overføring til Metodebok: <ul style="list-style-type: none"> - AP 2 har prioritert å overføre og strukturere alle nasjonale prosedyrer til Metodebok, etter beslutningen om at dette er en bedre løsning enn FNSP-nettsidene. - Fokus har vært at Metodebok skal være brukervennlig og enkel å navigere i. - 10. mars ble NorCRINs nettsider flyttet til FNSP. Samme dato ble alle SOP-er publisert på metodebok.no/bok/norcrin/kliniske-studier. - 10. april gjennomførte AP 2 et felles møte på Teams hvor nettsider og innhold i Metodebok ble presentert, med mulighet for brukerne til å stille spørsmål. 2. Oppdatering iht. ICH-GCP R3: <ul style="list-style-type: none"> - AP 2 har samarbeidet med GCP-gruppen i arbeidet med å oppdatere GCP-kurs til R3. - Det ble gjennomført en intensiv innsats i januar/februar: ICH-GCP R3 ble publisert 14. januar og første oppdaterte GCP-kurs ble avholdt allerede 6. februar. 3. Revisjon av SOP-er og nye SOP-er: <ul style="list-style-type: none"> - Alle SOP-er og vedlegg ble oppdatert i tråd med ICH-GCP R3 – et omfattende arbeid. - Andre AP/AG har revidert enkelte SOP-er, men hoveddelen håndteres av SOP-gruppen. - Revidert versjon ble publisert 23. juli, innsending av rettelser/kommentarer frem til slutten av august og endelig revisjon ferdigstilt 14. oktober. - Parallelt ble SOP-er også oppdatert iht. den ordinære 3-årige revisjonssyklusen. - SOP-ene oppdateres ellers fortløpende ved behov. - AP 2 har utarbeidet to nye SOP-er: <i>Sponsor Trial Oversight</i> og <i>Principal Investigator Trial Oversight</i>. 	
Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025	
Arbeidet med oppdatering av SOPer for medisinsk utstyr (MU) er forsinket.	

Arbeidspakke 3 – Monitorering

AP 3 MON	
Leder	OUS: Helen Heyerdal
Nestleder	HUS: Tanja Igländ
Medlemmer	OUS: Ingvild Storheil (jan-sept)/ Cathinka Halle Julin (okt-des) St. Olav: Torbjørn Øvreneess og Elisabeth de Cerf UNN: Ann Helen Jacobsen Ahus: Marja Helena W. Hoff NorCRIN: Marianne Saugestad (nettverkskoordinator) SUS deltar ikke i arbeidspakken, monitoreres av HUS
Overordnet mål <i>Arbeidspakken har i 2025 vært drevet uten prosjektmidler fra NFR, men med samme aktivitetsnivå og innsats som andre AP basert på egeninnsats fra partnere i NorCRIN.</i>	Standardisere og harmonisere monitorering i Norge Den nasjonal monitoreringsgruppen skal være et nettverk for monitorer ansatt i forskningsstøtteenheter på universitetssykehusene. Nettverket skal jobbe etter felles SOPer og skal bl.a. samarbeide og dele informasjon vedr. tverregionale studier.
Status 2025	
<p>AP 3 Monitorering består av representanter fra alle partnerne med unntak av SUS. Hele arbeidspakken møtes digitalt fire ganger i året. I tillegg organiserer arbeidspakken faste årlige møter med både DMP og REK-KULMU for å avklare regulatoriske spørsmål og tolkning av regelverk. Det gjennomføres også to årlige nasjonale felles nettverksmøter med AP8 Datahåndtering, som har fokus på samarbeid, opplæring og felles problemstillinger på tvers av regioner og sykehus. AP3 arrangerer i tillegg nasjonale nettverksmøter i MonNET, et lavterskeltilbud i form av 1t møter via Teams for alle monitorer i nettverket 3-4 ganger årlig. Arbeidspakken har tatt i bruk felles Teams-kanal for deling av dokumenter, og mandatet for arbeidspakken er revidert.</p> <p>Formål og oppgaver</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sikre at NorCRIN-nettverket leverer harmoniserte monitoreringstjenester av høy kvalitet. • Sikre kontinuerlig oppdatering av monitorer innenfor relevant regelverk og retningslinjer. • Sikre nasjonale oppdaterte prosedyrer og maler, og en felles harmonisert forståelse av disse innenfor fagområder hvor NorCRIN tilbyr monitoreringstjenester (legemiddelstudier, MU og IVDR samt andre ikke-legemiddelstudier) • Skape fellesarenaer for opplæring og samarbeid <p>Fokusområder i 2025</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revisjon av SOPer iht. ICH GCP R3: Tre SOP-er er revidert: Monitoring, Monitoring for monitors og Co-Monitoring og tilhørende 14 templatere som vedlegg til SOP-ene. 2. Nasjonale nettverksmøter: <ul style="list-style-type: none"> - Møte med DMP og REK-KULMU 23. mai. - Møte med AP 3 og AP 8 i Oslo 18.-19. juni, og i Bergen 8.-9. desember, inkl. innlegg om rollen som CRA og Risikobasert monitorering (basert på CRA-kurs i Brussel for leder og nestleder høsten 2024, finansiert av NorCRIN) - Teams-møte i nasjonalt Monitornettverk (MonNET) 6. mai og 2. september (HUS og St. Olav). 3. Opplæring: Kurs (stedlig/Teams) den 17. oktober med 10 deltakere (nye og erfarne monitorer) <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 7 – Kliniske forskningsposter

AP7 KLINISKE FORSKNINGSPOSTER	
Leder	OUS: Kari Anne Seime
Medlemmer	OUS: Tormod K. Guren, Hasse Khiabani Zare Ahus: Mohsan Ali Syed SUS: Stina Kvalheim HUS: Nina L. Jebsen St. Olav: Anders Waage UNN: Berit Gravrok NorCRIN: Marianne Saugestad (Nettverkskoordinator)
Formål i driftsfase <i>Arbeidspakken har i 2025 vært drevet uten prosjektmidler fra NFR, men med samme aktivitetsnivå og innsats som andre AP basert på egeninnsats fra partnere i NorCRIN.</i>	AP7 skal være et nettverk for erfaringsdeling og diskusjon om og i tidligfaseenheter og et kontaktpunkt mellom partnerne for deling av «Beste praksis» mellom universitetssykehusene. AP7 skal fortsette å vurdere behov og evt. utvikle lokale prosedyrer og retningslinjer for tidligfaseenheter.
Status 2025	
<p>AP 7 består av medlemmer fra de kliniske forskningspostene hos alle partnerne, og er den eneste arbeidspakken i nettverket som utelukkende representerer kliniske enheter. Dette anses som viktig for å sikre en aktiv og praksisnær arbeidspakke. I juni fikk AP 7 ny leder fra HUS, som overtok etter Hasse Khiabani Zare (OUS), som hadde ledet arbeidspakken siden 2017 og ønsket å tre tilbake. Høsten 2025 endret arbeidspakken navn fra Tidligfasestudier til Kliniske forskningsposter. Arbeidspakken møtes digitalt to ganger i året, og oftere ved behov. Arbeidspakken har tatt i bruk felles Teams-kanal for deling av dokumenter, og mandatet for arbeidspakken er revidert.</p> <p>Formål og oppgaver</p> <ul style="list-style-type: none">• Arbeide for at kunnskap om legemiddelutprøving, og særlig tidligfasestudier, blir en integrert del av pasientbehandlingen• Fungere som et nettverk for klinikere/kliniske forskningsposter i Norge• Sikre at erfaringer, utfordringer, behov og perspektiver fra kliniske enheter integreres i NorCRINs øvrige arbeid• Bidra til å øke kvalitet på gjennomføring av kliniske legemiddelutprøvinger i Norge• Bidra til utvikling og harmonisering av nødvendige standarder/anbefalinger og maler• Fremme tverrfaglig samarbeid med andre faggrupper internt i egne sykehus samt i nettverket <p>Fokusområder i 2025</p> <ol style="list-style-type: none">1. Arbeid med oppdatering av SOP for tidligfaseenheter (First in human studier).2. Sertifisering og akkreditering av tidligfaseenheter: AP 7 har vurdert muligheten for nasjonal sertifisering eller akkreditering av tidligfaseenheter. Det er per i dag ingen norske myndigheter som tilbyr denne typen sertifisering, og konklusjonen ble ikke gå videre med arbeidet nå.3. CCC-status (Comprehensive Cancer Centre): Det ble vurdert om forskningspostene trenger harmoniserte praktiske prosedyrer (SOP-er) for å oppfylle krav til CCC-akkreditering. Gjennomgangen viste at akkrediteringen til CCC ikke stiller krav om at tidligfaseenhetene må være sertifisert eller akkreditert. Det finnes heller ingen nasjonal instans som utfører en slik sertifisering.4. Fast-track for tidligfasestudier: AP 7 vurderer hvilke tiltak og arbeidsprosesser som kan overføres til norsk kontekst for å sikre raskere og mer konkurransedyktig oppstart av fase I og fase I–II studier. <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 8 – Datahåndtering

AP 8 DATA	
Leder	OUS: Cecilie Moe
Nestleder	St. Olav: Anne Caroline Wiik
Medlemmer	OUS: Inger Tvenning Ahus: Anita Haugan SUS: Marie Ausdal HUS: Robert Skar St. Olav: Elena Ivanova, Berit Bjelkeråsen UNN: Johannes Walsøe, Brynjar Maurseth NorCRIN: Marianne Saugestad (Nettverkskoordinator)
Overordnet mål (jfr. mandat)	Formålet med AP8 er å øke kvaliteten i datahåndtering i akademiske kliniske studier i Norge, gjennom bidrag til utvikling av lokale datahåndteringsenheter og utvikling av et nasjonalt nettverk for datahåndterere innen kliniske studier.
Status 2025	
<p>AP 8 Datahåndtering har i 2025 hatt representanter fra alle seks partnere, og det har ikke vært endring i gruppen. Arbeidspakken har gjennomført månedlige Teams-møter for alle medlemmene. Det gjennomføres også 2 årlige felles møter med AP 3 Monitorering, med fokus på samarbeid, opplæring og felles problemstillinger på tvers av regioner og sykehus. Arbeidspakken har tatt i bruk felles Teams-kanal for deling av dokumenter, og mandatet til arbeidspakken er revidert.</p> <p>Formål og oppgaver</p> <ul style="list-style-type: none"> • Øke kvaliteten i datahåndtering i akademiske kliniske studier i Norge ved å sette søkelys på datahåndtering som en viktig del av det tverrfaglig team-arbeidet i gjennomføringen av kliniske studier • Gi opplæring av personell og bidra til utviklingen av lokale datahåndteringsenheter hos alle partners lokale forskningsstøtteenheter med kompetent personell, bl.a. ved å tilby hospitering ved OUS/STU DH-enhet • Oppdatering av NorCRIN SOP-er og maler for DM ved behov • Kontinuerlig kartlegge datafangstverktøy og oppdatere oversikt <p>Fokusområder i 2025</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utvikling av datahåndteringsenheter i helseregionene: Datahåndterere ved OUS gir løpende støtte og kvalitetskontroll for studier som settes opp og gjennomføres av datahåndterere ved andre forskningsstøtteenheter, etter forespørsel. 2. Workshops, opplæring og kompetanseheving: Datahåndterere fra OUS har gjennomført digitale møter for arbeidspakken innen ulike temaer, og har holdt foredrag om datahåndtering i kliniske studier og datafangstverktøy etter behov. Et nasjonalt kurs i datahåndtering for forskere er under utvikling. 3. Oversikt over datafangstverktøy: En undergruppe i AP 8 arbeider med å utforme en utvidet oversikt over tilgjengelige datafangstverktøy, i tråd med styrets bestilling fra oktober 2025. Oversikten skal publiseres på NorCRINs nettsider. 4. Nasjonale nettverksmøter: Møte med AP 3 og AP 8 i Oslo 18.–19. juni. En statistiker fra AP 9 Statistikk presenterte et innlegg om estimand/ICH E9. Nytt møte med AP 3 og AP 8 i Bergen 8.–9. desember. <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 9 – Statistikk

AP 9 STAT	
Leder	OUS: Erica Ponzi, vikar: Inge C. Olsen
Medlemmer	OUS: Inge C. Olsen Ahus: Torbjørn Wisløff SUS: Ingvild Dalen HUS: Edvin Fuglebakk St. Olav: Turid Follestad UNN: Marina Espinasse NorCRIN: Marianne Saugestad (Nettverkskoordinator)
Overordnet mål (jfr. mandat)	Formålet med AP9 er å utvikle og heve statistikk- og metodekompetansen innen kliniske studier i Norge
Status 2025	
<p>AP 9 Statistikk har representanter fra alle seks partnere. Det har i 2025 kommet et nytt medlem fra HUS og Inge C. Olsen har fungert som AP-leder i store deler av året, ellers ingen endringer i sammensetningen av arbeidspakken. AP 9 begynte våren 2025 med en ny type møter med faglig tema og diskusjoner, og det har vært holdt 3 slike møter i arbeidsgruppen i 2025. Arbeidspakken har tatt i bruk felles Teams-kanal for deling av dokumenter, og mandatet til arbeidspakken er revidert.</p>	
Formål og oppgaver	
<ul style="list-style-type: none">• Være et nettverk av statistikere på tvers av de ulike helseregionene, og et forum for diskusjon og læring.• Etablere faste faglige møter i arbeidsgruppen, med fokus på metode og fag. Invitere andre eksterne statistikere (inkl. fra andre helseforetak) når relevant.• Sikre oppdaterte nasjonale prosedyrer og maler vedr. statistikk.• Tilby opplæring og kurs i statistikk.	
Fokusområder i 2025	
<ul style="list-style-type: none">• Etablere delt arkiv i Teams med relevant materiale.• Revisjon av statistikk-SOP iht. ICH GCP R3.• Kurs i statistikk i kliniske studier (<i>Statistics in RCTc</i>) ble holdt i Stavanger 24.-25. september 2025.	
Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025	
Ingen avvik.	

Arbeidspakke 10 – Nasjonalt kurs for studiesykepleiere

AP10 NASJONALT KURS FOR STUDIESYKEPLEIERE	
Leder	HUS: Tanja Igland
Nestleder	St. Olav: Kirsti Sørås
Medlemmer	OUS: Aina Graver Ahus: Stine Lien Haugen SUS: Stina Kvalheim UNN: Annika Gustafsson/Yvonne Lund NorCRIN: Marianne Saugestad (Nettverkskoordinator)
Formål i driftsfase <i>Arbeidspakken har i 2025 vært drevet uten prosjektmidler fra NFR, men med samme aktivitetsnivå og innsats som andre AP basert på egeninnsats og brukerbetaling</i>	Formålet med AP10 er å arrangere Nasjonalt kurs i studiesykepleie
Status 2025	
<p>Arbeidspakken har representanter fra alle partnere. Det har ikke vært utskiftning av medlemmer i 2025. Arbeidspakken Nasjonalt kurs for studiesykepleiere møtes ca. 6 ganger årlig, der møtene er knyttet opp mot planlegging, evaluering, revisjon og videre utvikling av kurs innhold og gjennomføring. Mandatet til arbeidspakken er revidert.</p> <p>Formål og oppgaver</p> <p>Kurset skal tilby kompetanseheving for studiesykepleiere. Kurset gjennomføres av erfarne studiesykepleiere og har deltakere både fra universitetssykehus og mindre sykehus. Det er lagt opp som to halvdags webinarer med fire ukers mellomrom, supplert med e-læringsmoduler og hjemmeoppgaver som fullføres før den siste samlingen. Kurset holdes digitalt for å sikre bred deltakelse fra hele landet, men deltakerne kan også møtes fysisk lokalt dersom de ønsker det. Dette legger til rette for nettverksbygging mellom studiesykepleiere på samme sykehus.</p> <p>Kurset markedsføres blant annet gjennom NorCRINs GCP-kurs, samt via informasjon og påmelding på NorCRINs nettsider. Det evalueres grundig etter hver gjennomføring og videreutvikles kontinuerlig. Tilbakemeldingene er fortsatt svært gode. Høsten 2024 ble det innført deltakeravgift på 1000 kroner per person.</p> <p>I 2025 hadde de to gjennomførte kursene totalt 70 deltakere (deltakelsen har falt). Siden oppstarten har kurset hatt rundt 537 deltakende studiesykepleiere fra hele Norge.</p> <p>Fokusområder i 2025</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oppdatering av kursinnhold og e-læringsmoduler mht. ICH-GCP R3. • Evaluering og forberedelser til kurs i april/mai og oktober/november. • Forløpende vurdering om kurset skal gjennomføres 1 eller 2 ganger pr. år (avhengig av antall påmeldte). <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 11 – Infrastruktur – klinisk forskningsstøtte

AP 11 INFRA	
Leder	OUS: Jon Borggaard
Nestleder	SUS: Kristin Jonsdottir
Medlemmer	OUS: Håvard O. Skjerven, John Anker Zwart Ahus: Stine Lien Haugen HUS: Shalina Alom St. Olav: Håkon Skogseth/Øyvind Løveseter Mikkelsen UNN: Malen O. Nørby (Birthe Lund Angermo, vikar) NorCRIN: Marianne Saugestad (Nettverkskoordinator)
Hovedformål (jfr. revidert mandat)	Gi et nasjonalt løft til forskningsstøtte i HF/sykehus/klinikker på alle nivåer, så vel regionale som lokale enheter, slik at man samlet øker kapasiteten til å gjennomføre kliniske studier, bidrar til å øke kvaliteten i kliniske studier samt styrker forskningssamarbeid nasjonalt og internasjonalt.
Status 2025	
<p>AP 11 har stabile representanter fra alle partnere, og har i 2025 fått ny representant fra St. Olav, og hatt et vikariat på UNN. Høsten 2025 endret arbeidspakken navn fra Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier til Infrastruktur – klinisk forskningsstøtte. AP 11 har hatt 5 digitale møter i 2025, leder og nestleder har hatt ukentlige møter. Det er etablert undergrupper som består av team på to–tre personer som arbeider om ett eller flere av tiltakene, noen ganger i samarbeid med kolleger fra andre arbeidspakker eller HF/sykehus utenfor NorCRIN. Disse gruppene møtes etter avtale. Arbeidspakken har ilt. 2025 tatt i bruk felles Teams-kanal for deling av dokumenter, og mandatet til arbeidspakken er revidert.</p>	
Formål og oppgaver	
<ul style="list-style-type: none"> • Videreutvikle og få implementert anbefalinger for utvikling av tjenester og organisering av forskningsstøtte i Norge, fra AP 11s Rapport, i samarbeid med andre arbeidspakker i NorCRIN og andre relevante aktører. • Sørge for den årlige nasjonale markeringen av Den internasjonale dagen for kliniske studier (ICTD) på vegne av NorCRIN, i samarbeid med sekretariatet og andre relevante aktører. • Justere oppgavene i samarbeid med Ledergruppen, i lys av revidert Handlingsplan for kliniske studier, endret lovverk, eller andre viktige føringer som tilkommer i prosjektperioden. 	
Fokusområder i 2025	
<p>Videre arbeid med Rapport med anbefalinger for utvikling av forskningsstøtte i Norge:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tatt inn og justert rapport og anbefalinger jfr. innspill og publisert versjon 3 (endelig); en spisset rapport med flere vedlegg. Se NorCRINs AP11-nettsider. • Arbeidet videre med prioriterte anbefalinger og startet samarbeid og forankring av anbefalingene med høyest prioritert med andre AP samt ledere i forskningsstøtte (f.eks. om etablering av protokoll/forskningsutvalg i alle klinikker/divisjoner, øke antall internrevisjoner av kliniske studier, utvikle nye kurs (prosjektledelse og koordinering, kurs for klinikkledere om kliniske studier). • Utarbeidet en revidert/forkortet rapport på engelsk, publisert på hjemmesidene. • Markering av ICTD 2025 den 22. mai (se side 24). 	
Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025	
Ingen avvik.	

Arbeidspakke 12 – Industrisamarbeid

AP 12 IND	
Leder	OUS: Ellen Johnsen
Nestleder	HUS: Ashwini Sethupathy
Medlemmer NorCRIN-partnere	OUS: Kirsten Thorin Hagene Ahus: Marthe Delbeek Enger (vikar: Marit Holmefjord Pedersen) SUS: Anne Hjelle St. Olav: Solfrid Hovdal UNN: Brynjar Maurseth, Merethe Larsen NorCRIN: Marianne Saugestad (nettverkskoordinator) Ikke universitetssykehus: en representant fra hver helseregion
Overordnet mål (jfr. revidert mandat)	Formålet med AP12 er å arbeide for å bedre gjennomføringsevne og kunnskap om kliniske studier i samarbeid med industri, både bidrags- og oppdragsstudier. AP12 vil også ivareta samarbeidet mellom NorTrials og NorCRIN.
Status 2025	
<p>AP 12 har representanter fra alle partnere og det har ikke vært utskiftning av medlemmer i 2025, utenom et vikariat på Ahus. Det samme gjelder deltakere fra ikke-universitetssykehusene (se under). Leder for NorTrials koordinerende enhet presenterer status og nyheter på møtene i AP12, som har hatt 3 Teams-møter i 2025. Arbeidspakken ivaretar samarbeid med industri og NorTrials, driver mye med nettverksbygging og erfaringsdeling med fokus på deling av beste praksis for oppdragsstudier og annet industrisamarbeid. De fleste AP12-medlemmene er også NorTrials-kontaktpersoner for sine sykehus. Arbeidspakken har revidert mandatet til arbeidspakken er revidert.</p> <p>Deltakere fra ikke-universitetssykehus i 2025 har vært:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Helse SØ: Sven Arne Sogn, Sykehuset Østfold - Helse Vest: Monika Sobota-Curylo, Helse Fonna - Helse Midt: Magnhild Kristine Moan, Helse Nord-Trøndelag - Helse Nord: Mette Kjær, Finnmarkssykehuset <p>Fokusområder i 2025</p> <ul style="list-style-type: none"> • Løpende identifisere behov for å utvikle flere avtalemaler og prosedyrer for oppdrags-/bidragsstudier og industrisamarbeid. • Informasjonsside på NorCRINs nettsider om bidragsstudier oppdatert med ny budsjettmal for bidragsstudier. • Kompetansekartlegging (spørreundersøkelse) i samarbeid med NorTrials (også gjennomført i 2023) og videre samarbeid med AP 11 vedr. forslag til nye kurs (jfr. AP 11 rapport og anbefalinger). • På oppdrag fra styret skrevet en nyhetssak som forklarer forholdet mellom NorCRIN og NorTrials og hvordan de utfyller hverandre: NorCRIN og NorTrials – hva er forskjellen? • Utfordringer med godkjenningssystem for kliniske studier: har hatt møter og dialog med DMP og leder i REK KULMU for avklaringer. • Deltakelse i og samarbeid med NorTrials nasjonale kontaktnettverk som involverer samhandling med industriaktører. <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 13 – Pragmatiske kliniske studier

AP 13 PRAG	
Leder	Ahus: Kristian Berge
Nestleder	SUS: Aksel Paulsen
Medlemmer	OUS: Naomi Azualy HUS: Håvard Fjellveit St. Olav: Knut Hagen UNN: - NorCRIN: Marianne Saugestad (Nettverkskoordinator)
Overordnet mål (jfr. revidert mandat)	Beskrive grunnleggende forutsetninger for gjennomføring av pragmatiske studier i Norge, innenfor det juridiske rammeverket for bruk av data fra klinisk hverdag og sentrale registre.
Status 2025	
<p>AP 13 har representanter fra alle partnere bortsett fra UNN, men det har ellers ikke vært utskiftning av medlemmer i 2025. Arbeidsgruppen i AP 13 har i 2025 gjennomført tre Teams-møter, og videreført arbeidet med å styrke kompetansen og infrastrukturen rundt pragmatiske kliniske studier i Norge. Året har vært preget av både nye initiativ og nødvendig oppdateringsarbeid i lys av forventede endringer i Helseforskningsloven. Arbeidsgruppen har i 2025 etablert en sterkere struktur og har lagt grunnlaget for mer systematisk arbeid med utvikling av metodikk og infrastruktur for pragmatiske studier i Norge. Rådgivingsfunksjonen for forskere som ønsker bistand med planlegging eller oppstart av pragmatiske studier har vært tilgjengelig, men det har ikke vært direkte forespørsler om bistand i 2025. Mandatet til arbeidspakken er revidert.</p>	
Fokusområder i 2025	
<ol style="list-style-type: none">1. Endring i helseforskningsloven: Arbeidsgruppen har fulgt nøye med på prosessen rundt endringer i helseforskningsloven og forbereder en nyhetssak/artikkel til NorCRIN som skal forklare hva endringene innebærer for gjennomføring av pragmatiske studier.2. Registerbaserte randomiserte studier (R-RCT): Arbeidsgruppen har startet prosess med å kartlegge bruk av norske helseregister til R-RCT. Dette inkluderer kartlegging av hvilke R-RCT-er som er gjennomført og hva som er i pipeline i ulike helseregister, samt oversikt over tilgjengelige randomiseringsmoduler som f.eks. i Norsk Hjertesviktregister og eForsk-plattformen.3. Forskning versus kvalitetsforbedringsprosjekt: Arbeidsgruppen har fortsatt arbeidet med å klargjøre skille mellom kliniske studier og kvalitetsforbedringsprosjekt, og vil skrive en nyhetssak på NorCRINs hjemmesider om denne tematikken.	
Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025	
Ingen avvik.	

Arbeidspakke 14 – Brukermedvirkning

AP 14 BRUKER	
Leder	UNN: Mariann Sundstrøm
Nestleder	HUS: Yvonne Nordvoll
Medlemmer	OUS: Ingrid F. Bånerud Ahus: Stine Lien Haugen SUS: Martha T. Gjertsen St. Olav: Einar Vedul-Kjelsås UNN: Nikolai Raabye Haugen Brukerrepresentant: Nina Adolfsen (Kreftforeningen), Ida Nordvik (RBU) NorCRIN: Marianne Saugestad (Nettverkskoordinator)
Overordnet mål (jfr. revidert mandat)	AP har som formål å forbedre kvaliteten på brukermedvirkning i kliniske studier, som et viktig bidrag i arbeidet med å øke antall og relevansen på kliniske studier.
Status 2025	
<p>Sammensetningen i AP14 Brukermedvirkning har vært uendret i 2025. UNN innehar ledelsen og bidrar i tillegg med en ekstra person i arbeidsgruppen. Det har vært tett samarbeid mellom leder og nestleder gjennom året. Alle øvrige partnerne har representanter inn i AP 14. Gruppen består i tillegg av to brukermedvirkere. Arbeidspakken har avholdt 8 Teams-møter i 2025. Det har i tillegg vært avholdt to dagers workshop, hvor medlemmene møttes fysisk i Oslo. Møtene i Oslo har påløpt uten møtekostnader, takket være OUS som har bidratt med lokaler mm. Arbeidspakken har ilt. 2025 tatt i bruk felles Teams-kanal for deling av dokumenter, og mandatet til arbeidspakken er revidert.</p>	
Fokusområder i 2025	
<ol style="list-style-type: none">1. Videreutvikling av mandat og prosjektplan for perioden 2026–2028, med vekt på nettverksbygging, synlighet og faglig utvikling. Det ble gjennomført en workshop for hele arbeidspakken i Oslo 9. april, som grunnlag for dette arbeidet.2. Organisering av nasjonalt symposium for norske kompetansemiljøer innen brukermedvirkning i forskning 10. april i Oslo, med nærmere 30 aktører til stede (inkludert universiteter, pasientorganisasjoner, kompetansesentre og nasjonale myndigheter). Samlingen var den første av sitt slag og ble svært godt mottatt. Arbeidspakken besluttet derfor å etablere symposiet som en årlig møteplass.3. Vertskap for åpent webinar om brukermedvirkning i forskningssøknader og forskningsprosesser 21. november på Teams, med rundt 20 deltakere.4. Medarrangør for Nasjonalt kurs i brukermedvirkning i medisinsk og helsefaglig forskning i Bergen 7.-9. mai.5. Igangsatt utredning av et mulig nasjonalt ungdomspanel innen legemiddelforskning på barn, i samarbeid med NorPedMed og internasjonale partnere.6. Aktiv synliggjøring av NorCRINs satsing på brukermedvirkning i eksterne fora, bl.a. på en konferanse i regi av Kompetansesenter for brukererfaring og tjenesteutvikling (KBT) 3.-4. mars i Hamar, der leder for AP14 deltok.7. Oppdatering av innhold på NorCRINs nettsider, med særlig fokus på presentasjon av nettverket for kompetansemiljøer og utvikling av nytt flytskjema.	
Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025	
Ingen avvik.	

2. Synlighet og formidlingstiltak i 2025

Gjennom 2025 har NorCRIN arbeidet aktivt for å styrke synlighet, nå nye brukere og støtte etablerte brukermiljøer. Tiltakene har blant annet omfattet:

- **Hjemmesider:** Jevnlig oppdatering av NorCRINs nettsider, inkludert publisering av aktuelle nyhets saker og informasjon om aktiviteter. Se nærmere omtale under.
- **Lokale NorCRIN-kontakter:** Videreformidling av informasjon og nyheter på det enkelte universitetssykehusene gjennom de lokale kontaktpersonene. Se nærmere omtale under.
- **Nyhetsbrev:** Utsending av tre nyhetsbrev, med oppsummering av de viktigste publiserte nyhetssakene publisert på hjemmesidene (pr. 31.12.2025: 356 abonnenter).
- **Interne kurs, møter og seminar:** Se nærmere omtale under.
- **Pris:** Bidratt til etablering av pris for fremragende forskning, i samarbeid med NorTrials, CONNECT, LMI, Melanor og Inven2
- **EuCo:** Formidling av relevant informasjon til nettverket om/fra ECRIN, via e-post, direkte kontakt, nettsider, prosjektmøter og andre møteplasser.
- **ICTD:** Markering med lokale arrangement hos partnerne, i tillegg til digitalt webinar fra ECRIN. Se nærmere omtale under.
- **Arbeidspakker og arbeidsgrupper:** Utvikling av aktiviteter og leveranser drevet gjennom faglig sterke ledere, nestledere og medlemmer i arbeidspakker og arbeidsgrupper. Arbeidet har involvert alle partnere og sentrale samarbeidspartnere.
- **Forskningsstøttepersonell:** Kvalifisert personell ved forskningsstøtte og forskningsposter og utprøvende enheter har bidratt med rådgivning i planlegging og gjennomføring av studier, samt levert operasjonalisert klinisk forskningsstøtte til klinikker og forskningsmiljøer.
- **Opplæring og hospitering:** Gjennomføring av opplæringsaktiviteter og hospitering for nye NorCRIN-medarbeidere for nye medarbeidere i NorCRIN. Særlig OUS har bidratt sterkt med dette i 2025.
- **Samarbeid i nettverk:** Deltakelse som partner i søknad fra ECRIN om infrastrukturutvikling (EU Horizon Infra-Dev) og støtte til infrastrukturensøknader (NFR) fra Biobank Norge og PraksisNett
- **Deltakelse og bidrag i ulike fora:** Deltakelse i referansegruppe for NorTrials, ReConnect og PraksisNett, bidratt til nasjonalt møte i NorPedMed, deltakelse i koordineringsgruppe for Nasjonalt nettverk for pandemiforskningsberedskap, etableringsmøte for Nordisk nettverk for klinisk utprøving av vaksiner og flere innspillsmøter med HOD vedr. revidert Handlingsplan for kliniske studier.
- **Nasjonale SOP-er:** Videreutvikling og vedlikehold av nasjonale standard operative prosedyrer for utprøving av legemidler, medisinsk utstyr og metoder. SOP-ene er implementert som gjeldende retningslinjer ved alle seks partnerne og anbefales som støtteverktøy for institusjoner utenfor universitetssykehusene. Se nærmere omtale under.
- **Brukerundersøkelsen 2025:** Gjennomføring av en brukerundersøkelse som bidro både med tilbakemeldinger fra brukerne og informasjon om NorCRINs tilbud. Se nærmere omtale under.
- **LinkedIn:** Økning av antall følgere på LinkedIn (pr.31.12.2025: 243) men med fortsatt STORT potensiale og muligheter for nettverket (forskningsstøtte hos alle partnere) til å profilere NorCRIN og egen forskningsstøtte enda mer!

NORCRINS MÅLGRUPPE:

forskere,
forskningsmedarbeidere,
forskningsstøttepersonell
og andre ansatte på
sykehusene som er
involvert i kliniske studier

Hjemmesider

NorCRINs hjemmeside er nettverkets viktigste informasjonskanal. I samarbeid med lokale NorCRIN-kontakter, arbeidspakkeledere og partnere publiseres nyhets saker om klinisk forskning, som ofte viderefremmes i helseforetak og helseregioner. Alle NorCRIN-kurs, som lokale GCP-kurs og det nasjonale kurset i studiesykepleie, henviser til nettsidene for utfyllende informasjon.

Nettsiden inneholder blant annet nyheter om forskning og kliniske studier, informasjon om forskningsstøtte lokalt og regionalt, kurs og webinarer, generell informasjon om nettverket samt oversikt over de 14 arbeidspakkene og arbeidsgruppene. Innholdet finnes på norsk, med en noe forenklet engelsk versjon, og sidene er tilpasset mobilvisning.



Velkommen til NorCRIN

Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN) er et nasjonalt forskningsstøttenettverk mellom landets seks universitetssykehus. Vårt oppdrag er å bidra til å øke kvantitet og kvalitet av kliniske studier, og ivareta Norges rolle i European Clinical Infrastructure Network (ECRIN).

[Om oss](#) →

- Forskningsstøtte**
 - Planlegger du klinisk studie? →
 - Forskningsstøtte ved de seks universitetssykehusene →
 - Monitoreringstjeneste →
 - Kurs →
- Prosedyrer**
 - Prosedyrer kliniske studier →
 - Metodebok.no (templater, sjekklister og avtalemalere) →
 - Studieprotokoll →
 - SUSAR rapportering i legemiddelrapporteringer →
- Arbeidspakker**
 - Brukermedvirkning →
 - Industisamarbeid →
 - Alle arbeidspakker →
- Samarbeid**
 - ECRIN →
 - Samarbeidende forskningsnettverk →
 - Nordisk samarbeid om kliniske studier →

Kurs

Her finner du oversikt kurs i regi av NorCRIN og samarbeidspartnere.

[Se alle kurs](#) →

Nyheter

- 4. januar 2025**
Forskningsprosjekt eller kvalitetssikring? Slik gjør du riktig vurdering
Hva er REK-pliktig forskning? Når holder det med lederforankring og PVO-vurdering? Og hva betyr de nye lovendringene for deg som prosjektleder? I artikkelen under, som NorCRINs arbeidspakke 13 Pragmatisk studier har skrevet, får du en...
- 22. januar 2025**
Påmelding til vårens kurs i studiesykepleie er åpent
Med dette kurset bidrar NorCRIN til kompetanseheving som ledd i måsetningen om kvalitet og kvantitativ forskning i utprøvningsaktivitet i tillegg med regional handlingsplan for kliniske studier.
- 22. januar 2025**
Pris for fremragende innsats i kliniske studier 2025
Pris for fremragende innsats i kliniske studier er en ny, nasjonal utmerkelse som skal lynglyngere og hedre aktører som gjør en særlig viktig innsats for klinisk forskning i Norge. Prisen er opprettet av LMI, Melanor Innevit, CONNECT, NorTria og NorCRIN, og ledes i NorCRIN Koordinerende...

Hjemmesiden [Forside – NorCRIN](#) har i 2025 gjennomgått store endringer og forbedringer. Primær målgruppe for nettsidene er forskere, forskningsmedarbeidere og ansatte på sykehusene, men siden er åpent tilgjengelig for allmenheten (pasienter og pårørende).

Den 10. mars 2025 ble NorCRINs hjemmesider flyttet over på felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP), som er en delt digital plattform med alle landets helseforetak, og der alt innhold og alle funksjonaliteter oppfyller krav til universell utforming.

Aktivitetstall fra nettsidene (mars til desember 2025):

- 12 702 besøk
- 29 043 unike sidevisninger
- Mest besøkte sider: forside, kurs og prosedyrer
- Mest brukte søkeord: GCP
- 4 026 unike nedlastninger
- 356 abonnenter på NorCRINs Nyhetsbrev

NorCRIN Nyhetsbrev oppsummerer og lenker til utvalgte nyhetssaker og oppdateringer på hjemmesiden, og sendes bredt ut. Alle interesserte kan [abonnere](#) på nyhetsbrevene.

Nasjonale NorCRIN prosedyrer (SOPer)

I forbindelse med flyttingen av NorCRINs nettsider til FNSP ble nettverkets «gull» – nærmere 200 SOP-er, maler og templer – etablert på en egen plattform. Disse er nå tilgjengelige på [Metodebok.no](#), en nasjonal, åpen nettportal som tilbyr helsepersonell tilgang til metodebøker, veiledere og prosedyrer utviklet i spesialist- og primærhelsetjenesten. Portalen eies av de fire RHF-ene og har som mål å standardisere praksis, redusere uønsket variasjon og effektivisere arbeidet med prosedyrer. SOPene for kliniske studier er implementert i det lokale kvalitetssystem hos alle seks universitetssykehus Alle NorCRINs prosedyrer med vedlegg ligger fritt tilgjengelig på [Metodebok.no: Kliniske studier \(NorCRIN\)](#).

Det internasjonale regelverket for Good Clinical Practice (GCP) ble nylig oppdatert og går nå under kortnavnet ICH-GCP R3. Den oppdaterte versjonen skulle implementeres i EØS-området innen 23. juli 2025. Det har i 2025 derfor vært gjennomført en betydelig oppdatering av alle prosedyrene for legemiddelstudier iht. ICH-GCP R3 innen fristen. REK KULMU krevde i tillegg at alle utprøvere i Norge som skulle inngå i

søknader til myndigheter fra og med denne dato MÅTTE ha vært opplært i ICH GCP R3. Alle GCP-kursene i regi av HUS, St. Olavs og OUS ble derfor også tilpasset den oppdatert retningslinjen. Alle NorCRINs prosedyrer (CT-SOPer) er oppdatert iht. ny EU-forordning og tilgjengelig på engelsk via metodebok.no. [Det ble laget en egen nyhetssak om hva som er nytt i GCP R3](#). NorCRIN ved OUS og HUS tilbyr en nasjonal tjeneste for bivirkningsrapportering (SUSARs) i Clinical Trial Information System (CTIS) i tillegg til registrering av nye preparater i XEVMPD (Extended EudraVigilance medicinal product dictionary). Denne ordningen er videreført også i 2025.

NorCRIN-kontakter

NorCRIN-kontaktene utgjør det viktige bindeleddet mellom sekretariatet og de seks partnerne, og er samtidig et felles kontaktpunkt for AP-ledere og AP-medlemmer hos hver partner. NorCRIN-kontaktene har derfor et særskilt ansvar for å formidle informasjon fra NorCRIN ut i egen organisasjon (lokal forskningsstøtte, universitetssykehus og helseforetak) og også i egen helseregion (RHF), inkludert ikke-universitetssykehus.

Interne kurs, møter og seminar

- Webinar om International Clinical Trials Day (ICTD) i Bergen
- GCP-kurs for hovedutprøver og sponsor på OUS, HUS, St. Olav og UNN
- Nasjonale kurs i studiesykepleie digitalt kombinert med stedlig på OUS, HUS, SUS, St. Olav og UNN
- Statistics in randomized clinical trial i Stavanger
- NorCRIN Prosjektmøter i Trondheim og i Oslo
- Introduksjonskurs til klinisk utprøving av medisinsk utstyr (St. Olav)
- Symposium for kompetansemiljø innen brukermedvirkning i klinisk forskning/helseforskning i Oslo

Kursmaterieell og presentasjoner som utarbeides i NorCRINs arbeidspakker gjøres tilgjengelig på NorCRINs hjemmeside til kostnadsfri benyttelse. NorCRIN har T-skjorter og krus med logo som deles ut som oppmerksomhet til gjester og foredragsholdere (både interne og eksterne). Alle partnere har Roll-Up med informasjon om NorCRIN til bruk ved lokale arrangement.

Brukerundersøkelse

NorCRIN Brukerundersøkelse er en undersøkelse som gjennomføres annet hvert år og retter seg mot brukere og samarbeidspartnere til NorCRIN-nettverket, dvs. de som er involvert i klinisk forskning i Norge som forsker/utprøver, studiesykepleier, forskningskoordinator etc., i industri eller TTO, hos samarbeidspartner til NorCRIN, i administrasjon/ledelse innen forskning, i forskningsstøtte eller som representant for pasientorganisasjoner. Målet er å få innsikt og tilbakemeldinger om kjennskap og erfaringer med NorCRIN-nettverket, men også å spre informasjon om NorCRIN. Undersøkelsen i 2025 bestod av 22 spørsmål og fikk totalt 186 svar (mot 155 svar i 2023). Dette representerer en positiv utvikling i antall respondenter sammenlignet med tidligere år og varene kan tyde på økt kjennskap til nettverket blant de som har svart sammenlignet med tidligere år. Undersøkelse kartla som vanlig brukernes tilfredshet med nettsidene og resultatene viste en fin økning, men indikerte samtidig et kontinuerlig behov for forbedring. [Les hele rapporten fra Brukerundersøkelse 2025 her.](#)

NorCRIN Brukermøte

NorCRIN Brukermøte er et møte for NorCRINs målgrupper som sekretariatet inviterer til annet hvert år. NorCRINs største målgruppe er forskere og forskningsstøttepersonell. Den 13. november inviterte NorCRIN forskere, prosjektledere, studiesykepleiere, forskningskoordinatorer, pasientorganisasjoner og industripartnere til årets brukermøte. Målet var å dele erfaringer med hvordan styrke kliniske studier i Norge. Programmet inneholdt innlegg fra blant annet Akershus universitetssykehus, Oslo universitetssykehus, REK KULMU, NFR og Diakonhjemmet, med temaer som pasientrapporterte utfallsmål (PROM), desentraliserte studier, ny mal for pasientinformasjon, automatisert helsedatafangst og muligheter for EU-finansiering gjennom Horisont Europa.

International Clinical Trials Day 2025

Sekretariatet laget en nyhetssak på web og har i tillegg kontakt med eksterne aktører med interesse for kliniske studier, for å få flere med i markeringen av dagen. NorCRINs partnere er i stigende grad med på å markere dagen lokalt med stands, nyhetssaker på lokalt intranett osv.

HUS hadde i 2025 ansvar for den nasjonale markeringen på vegne av NorCRIN og stod for et meget vellykket seminar/webinar med tema: **Kliniske studier – fremtidens strategi og teknologi?** Stedlig og digitalt var det til sammen minst 200 deltakere. Foredragsholdere kom fra HOD, UiB, Helse Vest IKT foruten Helse Bergen. Møtet ble ledet av direktør for forskning- og utviklingsavdelingen på Haukeland – Marta Ebbing. Andre innlegg var:

- Nasjonal handlingsplan for kliniske studier – veien videre v/Marianne van der Weel, HOD
- Pandemiberedskap og utprøving innen smittsomme sykdommer v/Nina Langeland, Professor, UiB
- Hvordan kan strukturert kreftjournal brukes i kliniske studier v/Tine Hunt, Helse Vest IKT
- Klinisk utprøving innen protonterapi v/Olav Mella, Overlege og forsker, HUS
- Suksessfaktorer for hvordan klinisk utprøving integreres i en travel klinisk hverdag v/ Kjell-Morten Myhr, Avdelingssjef Neuro-SysMed

OUS laget to blogger i forbindelse med markeringen, en om [medisiner til barn](#) og en [om protonbehandling og våre to nye protonsentra](#). Det ble lagt lenke til disse bloggene i Nyhetsbrevet fra Regional forskningsstøtte. I tillegg sendte CTU ut informasjon om det nasjonale webinar i e-post til aktuelle mottakere.

Ahus markerte dagen med en stand ved personalinngangen. Det ble delt ut 112kg appelsiner, kjeks og kaffe til de som skulle på dagvakt og hjem fra nattvakt. Brosjyrer med QR-kode til webinar ble delt ut. Det er en fin mulighet til å få gode samtaler med ansatte på sykehuset som både er godt kjent med studier, men også de som ikke er så godt kjent med kliniske studier og forskning som pågår på sykehuset.

SUS arrangerte et lokalt arrangement på sykehuset med stand rettet mot både pasienter og helsepersonell. På stand ble man «randomisert» vha. et lykkehjul til to ulike sjokolader og forskningsspørsmålet var om de følte seg bedre etter sjokoladen. Det ble også delt ut flyers om NorCRIN, kliniske studier og QR-koder til lokal forskningsstøtte og NorCRIN.

St. Olav booket et eget rom der de viste webinar i «live», og hvor de også hadde servering. Erfarer at det er vanskelig for klinikere å komme ifra for å delta.

UNN reserverte rom og inviterte alle som hadde anledning til å se den nasjonale ICTD-markeringen live sammen. Gav ut flyers i hovedinngangen og hadde bordkort og plakater rundt på sykehuset med programmet for dagen.

ECRIN hadde sitt årlige ICTD arrangement den 20. mai i Madrid, og Norge var representert ved ECRIN styremedlem, EuCo, prosjektleder (vikar for vit. kontakt) og nettverkskoordinator. Tema var **Re-thinking Clinical Trials: Inclusivity in Practice**. Det var satt sammen et solid program og dagen ble åpnet med å forsøke å etablere en felles forståelse av begreper som «inkludering» og «underrepresenterte grupper» (f.eks. barn og unge, etniske og kulturelle minoriteter) og hvorfor disse er viktige i kliniske studier. Ulike aktører – fra pasienter og etikere til regulatorer og industri – delte sine perspektiver. Tre brukseksempler viste hvordan prinsippene anvendes i forskning i både academia og industri. Der foregikk også inspirerende diskusjoner fra to paneler: ett om hvordan man engasjerer underrepresenterte grupper, og ett om hvordan man bygger et studiemiljø som fremmer inkludering. I løpet av dagen ble også EU-prosjektene SENSITISE og READI presentert.

3. Bruk/utnyttelse av infrastruktur

Hos alle seks partnerne i NorCRIN benyttes forskningsstøtteinfrastrukturen bredt av forskere, kliniske miljøer og studiepersonell i spesialisthelsetjenesten, samt av næringsliv gjennom industriinitierte studier. Bruken omfatter både rådgivnings- og støttefunksjoner, operative tjenester og kompetansehevende aktiviteter. De fleste partnerne rapporterer høy etterspørsel og effektiv utnyttelse av kapasiteten, særlig innen monitorering, datahåndtering, juridisk støtte, protokollveiledning og arbeid med CTIS (Clinical Trials Information System, en felles europeisk nettportal for kliniske utprøvinger).

NorCRINs ressurser, inkludert SOP-er, maler og sjekklister, brukes aktivt i planlegging og gjennomføring av kliniske studier, og partnerne trekker frem disse som sentrale verktøy, spesielt i forbindelse med implementeringen av ICH-GCP R3. Nasjonal harmonisering og oppdatering av prosedyrer og kurs har vært et gjennomgående arbeid som involverer alle partnerne.

Alle partnere tilbyr kurs og opplæring, både lokalt og regionalt, med høy deltakelse fra interne forskere, studiepersonell og til dels studenter og forskere fra universitetene. Flere var involvert i større informasjons- og kompetansearrangementer, både internt og eksternt, for å synliggjøre forskningsstøtte og øke kunnskapen om kliniske studier i tjenesten og blant befolkningen.

Bruken fra næringslivet varierer mellom partnerne, men inkluderer håndtering av feasibilities, avtaler, regulatoriske prosesser og gjennomføring av oppdragsstudier. NorTrials-koordinatorer er integrert i den lokale infrastrukturen og bidrar til økt industriaktivitet og rekruttering av pasienter.

Brukermassen til NorCRIN består i hovedsak av forskere, studiepersonell og kliniske miljøer, men inkluderer også ledere og industri. Flere partnere rapporterer økt samhandling regionalt og nasjonalt gjennom nettverk, deling av ressurser og digital deltakelse på kurs og aktiviteter. Den brede kompetansen i nettverket benyttes gjerne i offentlige høringer (f.eks. ny helseforskningslov) eller utarbeidelse av nasjonale strategidokumenter (revidert Nasjonal handlingsplan for kliniske studier).

Samlet sett viser rapporteringsåret en styrket og godt utnyttet forskningsstøtteinfrastruktur med økende aktivitet, forbedret harmonisering og stor nytte av NorCRINs nasjonale ressurser. I tillegg har NorCRIN hatt en sentral rolle i etableringen av et nordisk samarbeidsnettverk for forskningsstøtte til kliniske studier.

Kurs i regi av forskningsstøtte

Siden 2016 har alle seks partnerne i NorCRIN tilbudt kurs i Good Clinical Practice (GCP) til forskere og ansatte på universitetssykehusene. Flere kurs tilbys årlig, og i 2025 har til sammen nærmere 2800 medarbeidere deltatt på disse.

I 2025 ble det i regi av NorCRINs arbeidspakke 10 gjennomført to nasjonale kurs i studiesykepleie med til sammen 70 deltakere fra hele Norge, både universitetssykehus og ikke-universitetssykehus. Kurset har blitt avholdt 2 ganger om året de siste 3 år, og til sammen har ca. 537 studiesykepleiere deltatt. Kurset har brukerbetaling.

CTU ved OUS har i tillegg til GCP-kurs holdt flere andre kurs, med deltakere hovedsakelig fra Helse Sør-Øst; Forskerinitierte kliniske studier – fra ide til publikasjon (79 deltakere), PROMiNETs årlig konferanse om PROM i klinisk forskning (85 deltakere), Digital veiledning i bruk av PROM (3 deltakere), Introkurs pasientrapporterte endepunkt i kliniske studier (21 deltakere), Fordypningskurs pasientrapporterte endepunkter i kliniske studier (20 deltakere), Seminar om hvordan oppnå reell brukermedvirkning i forskning (22 deltakere) og Introduksjonskurs i helseøkonomi (50 deltakere).

Interne brukere

Alle NorCRIN partnere teller bl.a. antall årsverk, antall monitorerte akademiske studier, deltakere på GCP-kurs og antall nye signerte kontrakter i industristudier. Rapporterte suksesskriterier for 2025 (se tabell 3.2.) er som forventet jfr. størrelsen på institusjonene. Det rapporteres noe ulikt mht. antall årsverk da ulike forutsetninger (bl.a. ulik størrelse og organisering) legges til grunn for opptellingen pr. partner.

Tabell 3.2 Suksesskriterier NorCRIN 2025 (alle partnere)

Suksesskriterier pr. partner 2025 (tall fra partnerrapporter)	OUS	Ahus	SUS	HUS	St. Olav	UNN
Innmeldte årsverk forskningsstøtte	38,5	24	4,5	18	17,2	24,7
Industristudier (signerte kontrakter)	52	24	11	22	17	7
Deltakere på GCP-kurs	2014	NA**	40	372	369	NA**
Monitorerte legemiddelstudier	154	6	*	118	42	30
Monitorerte ikke-legemiddelstudier	31	2	*	20	8	12
ECRIN-studier	0	0	2	1	0	0
Representasjonsoppgaver	34	5	25	87	8	30

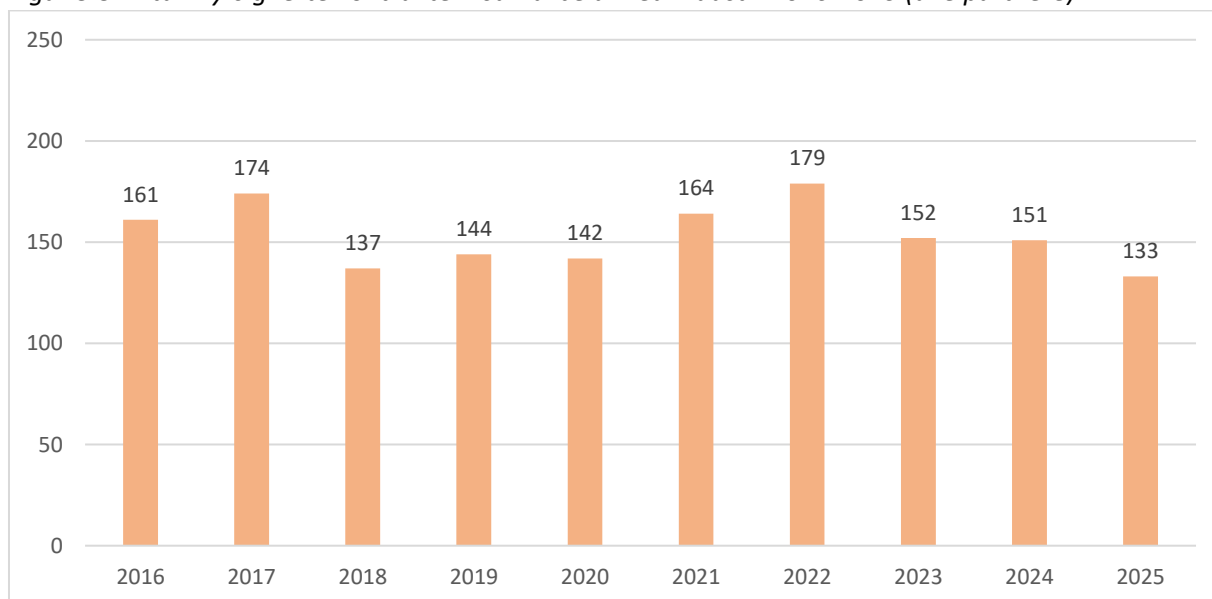
*benytter regional monitorering fra OUS eller HUS

**gjennomfører ikke egne kurs lokalt på sykehuset

Eksterne brukere

Alle NorCRIN partnere teller også antall såkalte «eksterne brukere», som knyttes til antall prosjekter/studier med signert kontrakt i samarbeid med industri fra legemiddelindustrien. Antall ny-signerte kontrakter med industri har gått noe ned fra 2024.

Figur 3.3 Antall ny-signerte kontrakter i samarbeid med industri 2016-2025 (alle partnere)



4. Drift og økonomi

Samarbeidet mellom partnerne i NorCRIN reguleres av en Konsortieavtale. I denne avtalen forplikter hver partner seg til å bidra med nødvendige ressurser i tråd med avtaler og prosjektbeskrivelser, samt å bidra til videre drift når finansieringen fra Forskningsrådet (NFR) tar slutt 30. september 2025. NorCRIN skal også i driftsfasen 2026–2028 rapportere årlig til NFR på drift og økonomi.

Sekretariatet har hele 2025 samarbeidet med AU og styret for å finne en fremtidig finansieringsløsning. Den 20. oktober 2025 vedtok AD-møtet at RHF-ene vil finansiere et nasjonalt sekretariat i perioden 2026–2030, og et mandat ble utarbeidet. Det blir avsatt svært begrensende midler drift av nasjonalt sekretariat, noe som gjør at videre utviklingsarbeid og/eller nye oppdrag for NorCRINs eksisterende eller eventuelle nye arbeidspakker vil kreve at det medfølger ekstra finansiering.

Pga. ubrukte midler fra 1. januar til 30. september 2025 ble det søkt overført og godkjent av NFR forlengelse av prosjektperioden fra 30.09.2025 til 31.12.2025. Overførte midler gikk bla. til lønn og drift av nasjonale funksjoner i sekretariatet fra oktober til desember, imidlertid med et underskudd for kostnadsdekning som ble dekket av bidrag fra Haukeland universitetssjukehus.

Opgavene i nettverket har blitt gjennomført innenfor rammene av godkjente prosjektplaner, supplert med betydelig egenfinansiering av drift fra forskningsstøtteenhetene hos de seks partnerne. Inntektene fra brukerbetaling for kurs og tjenester («privat finansiering») var hele 14,9 MNOK høyere enn det som opprinnelig var budsjettet, og dekker nå 19,1% av de totale kostnadene. Tabell 4.1 viser regnskap og budsjett for NorCRIN2 for perioden 1.1.2025 til 31.12.25. Totalkostnadene i regnskapet overstiger det opprinnelige prosjektbudsjettet. Dette skyldes at det er utviklet en mer omfattende infrastruktur enn opprinnelig skissert, og at denne videreføres.

Tabell 4.1 Regnskap 2025







Etableringsfase	i 1000 kr		
	Regnskap 1.1.25 - 31.12.25	Budsjett 1.1.25 - 31.12.25	Avvik
Totalt for alle partnere			
Kostnadsart			
1.1. Personell - og indirekte kostnader	99 647	61 256	38 391
1.2. Direkte kostnader til utstyr	-	-	-
1.3. Andre kostnader	2 730	4 236	-1 505
Totale kostnader	102 377	65 491	36 886
Finansieringsplan			
2.1. Egenfinansiering	73 718	45 775	27 943
2.2. Internasjonale midler	-	1 965	-1 965
2.3. Off. finansiering	-	-	-
2.4. Privat finansiering	19 600	4 657	14 943
2.5. Forskningsrådet	9 060	9 060	-0
Total finansiering	102 377	61 457	40 920
Kostnadssted			
3.1. Instituttsektor	102 377	61 456	40 921
3.2. UoH-sektor	-	-	-
3.3. Utlandet	-	-	-
Sum kostnader fordelt på kostnadssted	102 377	61 456	40 921

5. Nasjonalt, Nordisk og internasjonalt samarbeid

Nasjonalt samarbeid

Nasjonalt har NorCRIN tett samarbeid med NorTrials og NorPedMed, hvor personell til dels har overlappende roller som gir nyttige synergieffekter. Nettverkene både samarbeider om oppgaver, samtidig som de utfyller hverandre på punkter der ansvarsområdene er ulike. NorCRIN har også et langvarig samarbeid med PraksisNett og Biobank Norge, hvor nettverkene gjensidig har støttet hverandre. Den felles overordnede målsetningen for alle nettverkene er flere kliniske studier av høy kvalitet for norske pasienter. NorCRIN samarbeider videre med regionale og nasjonale infrastrukturer for klinisk forskning, og støtter spesielt opp om nasjonale forskningsmiljøer finansiert gjennom KLINBEFORSK-programmet, Forskningssentrene for klinisk behandling/forskning (FKB), samt relevante nettverk i regi av Folkehelseinstituttet.

Tabell 5.1 Sentrale samarbeidspartnere i Norge

	<p>NorTrials – et partnerskap mellom RHF og industri om kliniske studier, som ble lansert i mai 2022. NorTrials har ett tett samarbeid med NorCRIN AP12 der leder er ansatt i NorTrials koordinerende enhet ved OUS. NorCRIN prosjektleder deltar i NorTrials rådgivende gruppe. Alle partnere i NorCRIN tilbyr forskningsstøtte til de seks NorTrials-sentrene.</p>
	<p>PraksisNett – en nasjonal infrastruktur for kliniske studier i allmenntidmedisin, men mål om mer og bedre forskning på pasienter i allmenntidlege praksis. Prosjektleder er medlem av referansegruppen til PraksisNett, og vil se på mulige fellesløsninger samt videreutvikle samarbeidet ved kliniske studier og forskningsstøtte.</p>
	<p>NorPedMed – et nasjonalt nettverk for legemiddelutprøving til barn. Tett samarbeid via leder for Klinisk Forskningspost for barn på HUS og EuCo som også er med i NorPedMed. Nettverket samarbeider med Collaborative network for European Clinical Trials for Children/Connect4Children (C4C) bl.a. om nasjonal kapasitet og muligheter og standardisering av «clinical trial units».</p>
	<p>Biobank Norway – en nasjonal biobank infrastruktur for globalt forsknings-samarbeid. En naturlig samarbeidspartner i f.eks. planlegging av søknader om samarbeids-prosjekter som involverer biobanking nasjonalt og internasjonalt (via BBMRI/EU-AMRI).</p>
	<p>Forskningscentre for klinisk behandling (FKB) - et forskningscenter for klinisk behandling er et senter som fokuserer på forskning relatert til medisinsk behandling og klinisk praksis. Sentrene som har fått finansiering er relevante nettverk NorCRIN ønsker å støtte/samarbeide med.</p>
	<p>KLINBEFORSK – et nasjonalt program for klinisk behandling/forskning i spesialisthelsetjenesten, eid av de fire RHF-ene. Representerer en viktig finansieringskilde for gjennomføring av kliniske studier som omfatter alle helseregioner, og NorCRIN holder seg orientert og deler informasjon i nettverket om strategiske satsinger og tildelinger.</p>

Nordisk samarbeid

NorCRIN arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid samlet den 25. april kollegaer og nøkkelpersoner fra hvert av de nordiske landene i et seminar på Gardermoen for å diskutere felles erfaringer, utfordringer og muligheter for å etablere et tettere samarbeid mellom forskningsstøttenettverk for kliniske studier. Dette er i tråd med den norske handlingsplanen for kliniske studier, som oppfordrer til økt nordisk samarbeid.

Møtet samlet bred støtte og stort engasjement for å etablere et felles nordisk nettverk som kan bidra til å løfte både kvaliteten og omfanget av kliniske studier i Norden, både for akademiske og industriinitierte studier Nordic Collaboration on Clinical Research Infrastructures. En koordineringsgruppe med representanter fra hvert land vil lede de neste stegene, støttet av en midlertidig [nettside for Nordisk samarbeid](#). Nordic Collaboration on Clinical Research Infrastructures:



**Nordic Clinical
Research
Infrastructure
Network**



**Bring together Nordic
colleagues and key
representatives**



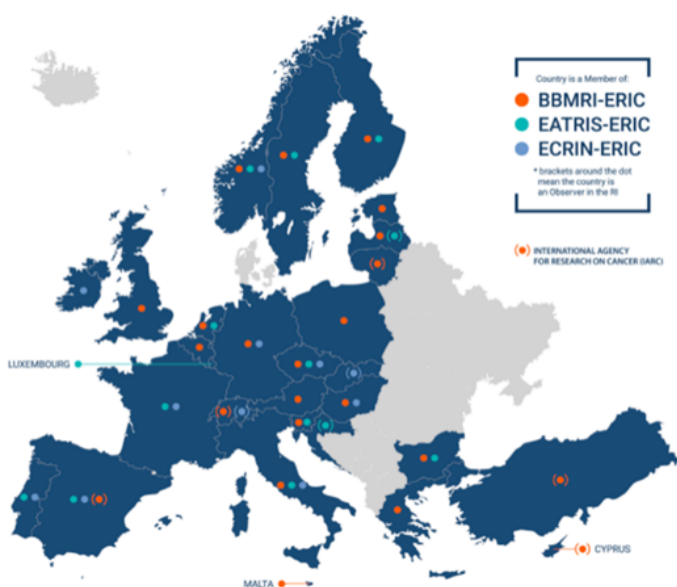
**Discuss aims,
challenges and
opportunities**



**Share experiences
within and outside
the network**

Internasjonalt samarbeid

Et av NorCRIN sine ansvarsområder er å representere Norge som en aktør innen internasjonal klinisk forskning og forskningsstøtte. NorCRIN samarbeider internasjonalt gjennom [European Alliance of Medical Research Infrastructures](#) (EU-AMRI), som omfatter ECRIN (kliniske studier), BBMRI (biobanknettverk), [EATRIS](#) (translasjonell forskning), samt det globale CRIGH (se nedenfor).



BBMRI: Biobank Medicine Research Infrastructure

EATRIS: European Infrastructure for Translational Medicine

ECRIN: European Clinical Research Infrastructure Network

ERIC: European Clinical Research Infrastructure Network

Medlemskapet i [European Clinical Research Infrastructure Network](#) (ECRIN) er sentralt for NorCRIN og styrker Norges rolle i klinisk forskning nasjonalt og internasjonalt. Gjennom tilgang til europeisk ekspertise og harmoniserte systemer bidrar ECRIN til forskning av høy kvalitet. ECRIN-medlemskapet gir Norge en plattform for å påvirke internasjonale prosesser og sikre tilgang til europeiske ressurser og nettverk. I en tid med økende global uro er tett samarbeid med Europa særlig viktig. Internasjonalt samarbeid gjør det mulig å tilpasse seg europeiske systemer og fremme norske perspektiver. Gjennom deltakelse i nettverk og strukturelle initiativ styrkes både kompetanse og muligheten for norske forskere til å ta ledende roller i internasjonale studier – noe som er avgjørende for utviklingen av klinisk forskning ved norske sykehus.

Europeisk korrespondent (EuCo)

NorCRIN har en egen EuCo som fungerer som nøkkelperson for faglig, regulatorisk og operasjonell støtte til multinasjonale kliniske studier hvor ECRIN er involvert. For å sikre god kompetanseoverføring deltar EuCo jevnlig på arrangementer og samlinger med kolleger i ECRIN fra de andre medlemslandene. Hvert år er det 4 samlinger, to Operations Meetings i Paris (i februar og november), International Clinical Trials Day i mai og en Summer School-samling på høsten. Agendaen under slike møter er vanligvis oppdateringer på pågående prosjekter, presentasjoner av nye retningslinjer og verktøy, samt gjennomgang av rutiner og introduksjon til nye prosjekter. ECRIN legger mye innsats i å etablere gode relasjoner mellom medlemslandene for å legge til rette for gode faglige samarbeid, og Summer School-arrangementene har ofte tema som skal bidra til akkurat dette. Det å ha gode internasjonale relasjoner og forståelse for forskjeller i arbeidskultur og kommunikasjon er spesielt viktig når man skal koordinere internasjonale prosjekter. EuCo gir støtte til forskere i søknad om EU-midler og bidrar til koordinering for å sikre leveranser i relevante prosjekter som bevilges midler. I forbindelse med Era4Health-utlysningene EffecTrial og Trials4Health vår og høst 2025 bistod EuCo en rekke forskere med generell rådgivning i tillegg til to prosjektsøknader. EuCo har representert NorCRIN i flere internasjonale møter i 2025, se Tabell 5.2. Oversikt over kliniske studier der Norge deltar via ECRIN.

Tabell 5.2: Internasjonal representasjon 2025

Måned	Sted	Anledning
januar – desember	Teams	ECRIN staff meeting
januar – desember	Teams	ECRIN Clin-Ops
januar – desember	Teams	Communications-group
februar	Paris	Operations meeting
mai	Madrid	ICTD, communications-group, operations meeting
juni-september	Teams	ECRIN Horizon InfraDev forberedelser
september	Kosice	Summer School
september – desember	Teams	Era4Health utlysning koordinering
november	Paris	ECRIN Operations Meeting
desember	Online	CTU-Day for hele Europa

ECRIN Vitenskapelig kontakt

Vitenskapelig ECRIN-kontakt representerer Norge i ECRINs vitenskapelige råd, dvs. organet som vurderer prosjekter faglig og bidrar med rådgivning og kvalitetssikring for å sikre vitenskapelig relevans og kvalitet. Vitenskapelig råd diskuterer forskningsspørsmål i lys av metodologiske utfordringer og betydning for europeisk helsetjeneste, samt bidrar til utvikling av ECRINs forskningsstrategi og harmoniseringsprosjekter. Vitenskapelig ECRIN-kontakt formidler Norges forskningsprioriteringer til ECRIN, bidrar til synlighet av nasjonale fagmiljøer i europeisk perspektiv, samt fremmer Norges og NorCRINs partnerskap i søknader utgått fra ECRIN.

Tabell 5.3 Oversikt kliniske studier der Norge deltar via ECRIN 2025

Studie	Tema	Sponsor	Sites	Status
TARGET-ILD	Autoimmun sykdom	OUS	OUS, FR, UK	Søker Era4Health
STREAMLINE	Hjerte/Kar	Madrid	Ullevål, Arendal, OUS, StOlav, AHUS	Oppstartsfasen
IDEA-FAST	Neurodegenerative og autoimmune sykdommer	Univ. Kiel	SUS	Avslutningsfasen
NECESSITY'	Sjøgrens syndrom	APHP, Paris	HUS, SUS	Ferdig inkludert
R-LINK	Bipolar sykdom	APHP, Paris	OUS, HUS	Avslutningsfasen
EU-RESPONSE SolidACT	Plattformstudie Covid-19	OUS sponsor	15 deltagende land	Avslutningsfasen
STARS	Glioblastoma multiforme	HUS sponsor	8 deltagende land	I planleggingsfasen

ECRIN styret

Norge er ved Øyvind Melien medlem i ECRIN-styret, som representerer det øverste organet som godkjenner strategiske beslutninger, økonomisk aktivitet, oppgaver, leveranser og fremdrift, samt forvalter vedtekter og medlemskap. Styret regulerer prioriteringer og fastsetter satsingsområder og infrastrukturutvikling for å sikre at ECRIN oppfyller sin visjon: å tilrettelegge for og styrke multinasjonale kliniske studier i Europa. I løpet av 2025 vedtok styret at ECRIN skulle søke om EU-midler til videreutvikling av den europeiske infrastrukturen for kliniske studier, med Norge som partner-representert ved NorCRIN.

CRIGH

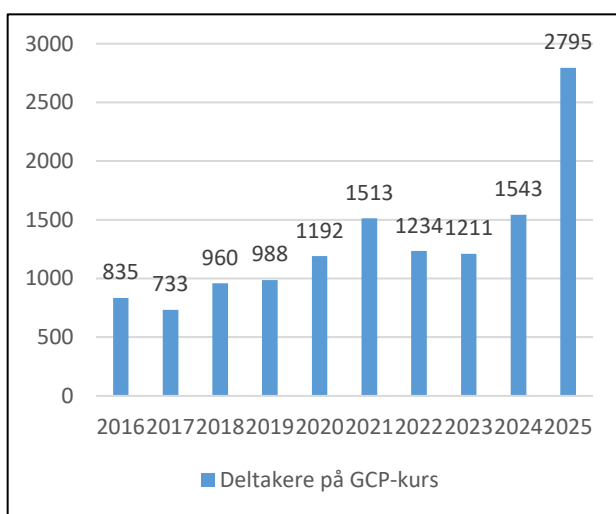
ECRIN fungerer som sekretariat for det globale forskningsnettverket CRIGH [Clinical Research Initiative for Global Health](#), hvor styreleder er fra Norge, Øyvind Melien, og som også sitter i styret i ECRIN.

Hovedspørsmålet for CRIGH har vært den videre implementering av WHO's resolusjon 75.8 om kliniske studier og nettverkets bidrag inn i dette arbeidet. I etterkant av dialogen mellom CRIGH, ECRIN og WHO i 2024 om disse utfordringer har en avventet videre avklaringer om dette i forhold til WHO's planer, i en internasjonal situasjon preget av krevende forhold. Regionkontoret for WHO i Europa arrangerte en større konferanse i Praha i juni 2025 der status for implementeringsarbeidet knyttet til resolusjonen om kliniske studier og resultater av regionale og globale kartlegginger om klinisk forskning ble fremlagt og videre oppfølging drøftet. Det avventes en sluttrapport fra denne konferansen. Det blir vesentlig for CRIGHs innretning for videre virksomhet å kunne bidra på en konstruktiv og koordinert måte til WHO's implementering av resolusjon 75.8, slik at en unngår duplisering av arbeid.

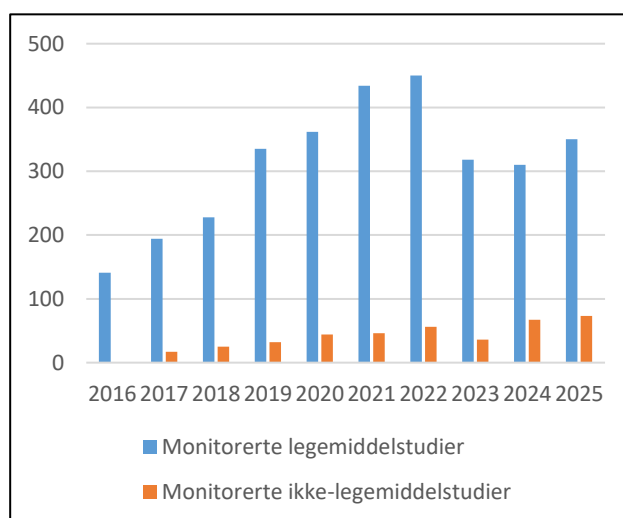
6. Suksesskriterier

Antall deltakere på GCP-kurs (Figur 6.1) viser en markant økning i 2025, der over 70 prosent kommer fra OUS og Ahus, som når svært mange gjennom sine hybride kurs. Monitorering er et viktig virkemiddel for kvalitetssikring av alle typer kliniske studier, og både monitorerte legemiddelstudier og ikke-legemiddelstudier (Figur 6.2) økte fint i 2025. Det er monitorert 10 flere studier på medisinsk utstyr (MU) enn i 2024, mens antall intervensjonsstudier uten utstyr eller legemidler (for eksempel strålebehandling eller kirurgiske metoder) er fire færre enn året før. Antall ECRIN-studier (Figur 6.3) har gått noe ned sammenliknet med 2024, og oversikt over gjennomføringssteder (sites) finnes i tabell 5.3. Antall representasjonsoppgaver i partnerinstitusjonene og sekretariatet (Figur 6.4) viser en liten nedgang det siste året. Det er grunn til å anta at dette skyldes variasjon i hvordan de registreres og en viss underrapportering siden NorCRIN nå er så godt etablert og naturlig omtales i ulike fora og sammenhenger – lokalt, regionalt, nasjonalt og internasjonalt. Tabell 6.1 viser samlet oversikt helt tilbake fra 2016.

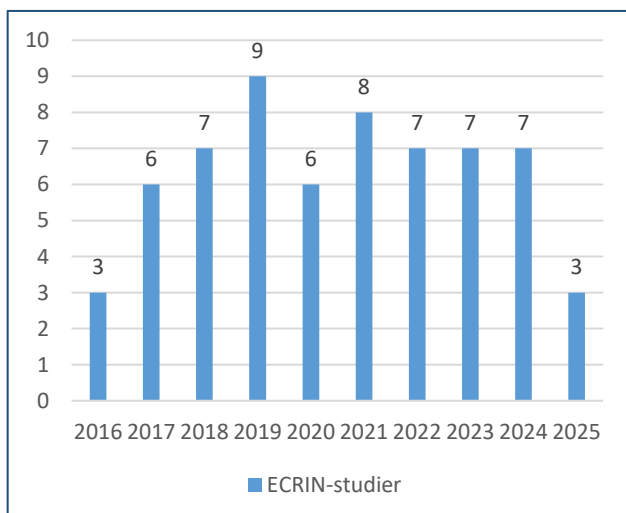
Figur 6.1 Antall deltakere på GCP-kurs 2016-2024



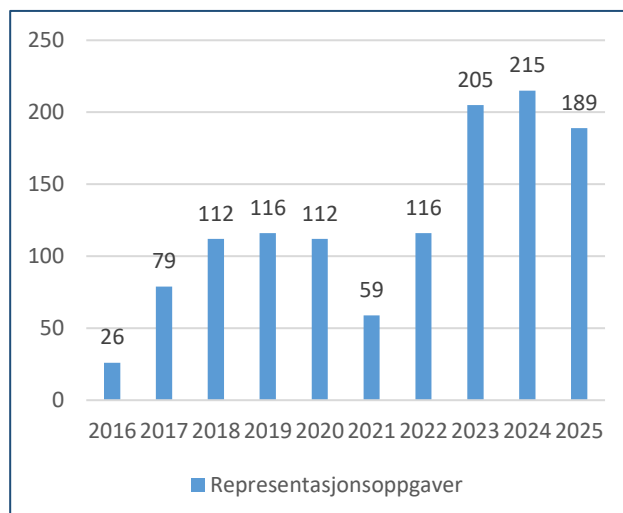
Figur 6.2 Antall monitorerte studier 2016-2024



Figur 6.3 Antall ECRIN-studier 2016-2024



Figur 6.4 Representasjonsoppgaver 2016-2024



Tabell 6.1 NorCRIN suksesskriterier 2016-2025

Suksesskriterier 2016-2025 (alle partnere)	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Antall deltakere på GCP-kurs	835	733	960	988	1 192	1 513	1 234	1 211	1 543	2 795
Antall monitorerte legemiddelstudier	141	194	228	335	362	434	450	318	310	350
Antall monitorerte ikke-legemiddelst.	1	17	25	32	44	46	56	36	67	73
Antall ECRIN-studier	3	6	7	9	6	8	7	7	7	3
Antall representasjonsoppgaver	26	79	112	116	112	59	116	205	189	192

Til alle dedikerte og dyktige medarbeidere og samarbeidspartnere som har bidratt i NorCRIN i 2025:

Hjertelig takk for fantastisk innsats!

27. mars 2026

NorCRIN-sekretariatet/Koordinerende enhet
Nina Louise Jebsen og Marianne Saugestad

norcrin@helse-bergen.no

